

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 329/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1708

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจโปรทรอมบินไทม์
(Prothrombin Time Reagent)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาตรวจวัด Prothrombin Time (PT) ในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือด โดยจับเวลาจนเกิด Fibrin Clot

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ส่วนประกอบเป็น Thromboplastin ซึ่งเตรียมจาก Human Placenta หรือ Human Brain หรือ Rabbit Brain หรือ Tissue อื่นๆ และ Calcium Chloride

1.3.2 ลักษณะเป็นผง ละลายด้วยน้ำกลั่น

1.3.3 มีค่า ISI ไม่มากกว่า 1.10

1.3.4 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต และ วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานมากกว่า 10 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และการใช้งาน

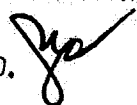
สำนักงานกักตัก

ร.อ. แฉะ กิ่งหวด กิ่งทอง

/คณะกรรมการ...

7 ส.ค. 2562

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาตรวจโปรทรอมบินใหม่

(Prothrombin Time 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/

(ณัฐดี 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 จันทมิฬ)

21 ส.ค. 2562

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.อุไร นพอดิ ภิรม

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

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 326/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1706

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจแอกติเวตพาเซียนธรมโบพลาสตินไทม์
(Activated Partial Thromboplastin Time Reagent)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 เป็นน้ำยาตรวจ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) ในการตรวจกลไกการแข็งตัวของเลือด

1.1.2 เป็นน้ำยาทดสอบโดยการจับเวลาจนเกิด Fibrin Clot

1.1.3 ใช้เป็น Screening Test ก่อนการผ่าตัด และใช้ติดตามการรักษาด้วยยา Heparin

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใส่พร้อมใช้งาน

1.3.2 มีส่วนประกอบของน้ำยาเป็น Purified Soy Phosphatides และ Ellagic Acid

1.3.3 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต และ วัน เดือน ปี วันหมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานมากกว่า 10 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาออกห้อง

ร.อ.เจริญ ๗๖๑๑ ทวีทอง

/คณะกรรมการ...

7 ส.ค. 2562

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาตรวจแอกติเวตพาเซียนธอมโบพลาสตินใหม่

(Activated Partial Thromboplastin Time Reagent)

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 ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

21 ส.ค. 2562

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

รักษาการ
ร.อ. นพ. นพด. ทิมทอง

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 199/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0150

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาแคลเซียมคลอไรด์
(Calcium Chloride Solution)

หน่วยนับ ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาสำหรับใช้ในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือด
(Coagulation Assays) ต่างๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นสารละลาย Calcium Chloride (CaCl_2) มีความเข้มข้น 0.025 mol/L

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 25 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีลักษณะเป็นสารละลายใสบรรจุอยู่ในขวด พร้อมใช้งาน สามารถใช้กับ
เครื่องตรวจวิเคราะห์กลไกการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้อยู่

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.อ.....อายุแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(ดันตนิย น้าเบญจพล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

13 กย. 2560

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. นงวัฏ ทรัพย์ ทักษะ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับที่ออกให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวท.พบ.
ที่ กท 0446.13/1134 ลง 13 ก.ย. 60

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 328/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1707

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดระดับปกติ
(Control Plasma Reagent, Normal Range)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบต่างๆ ทางด้านกลไกการแข็งตัวของเลือดในระดับค่าปกติ
(Normal Range)

1.1.2 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบโดยการจับเวลาจนเกิด Fibrin Clot

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ส่วนประกอบเป็นน้ำเหลืองจากคนปกติ (Normal Pooled Plasma) ผสมกับ Buffer และ Stabilizer

1.3.2 ลักษณะเป็นผง (Lyophilized) ละลายด้วยน้ำกลั่น

1.3.3 มีเอกสารแสดงค่าเป้าหมาย

1.3.4 ขนาดบรรจุ 1 กล่อง ประกอบด้วยน้ำยา 30 ขวด หรือ 10 ขวด หรือจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.5 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต และ วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานมากกว่า 10 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และการใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.อุทัย ภิรมย์

/คณะกรรมการ...

7 ส.ค. 2562

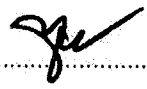
พ.อ.



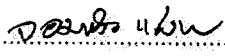
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาควบคุมคุณภาพในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดระดับปกติ
(Control Plasma Reagent, Normal Range)

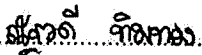
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

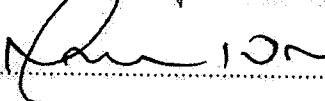
ร.ต.หญิง..........เทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(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 จันทมิฬ)

21 ส.ค. 2562

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.ณัฐ ฤทธิ นิลมณี

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

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 567/48 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1522

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดระดับผิดปกติ
(Control Plasma Reagent, Abnormal Range)

หน่วยนับ ขวด/กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพการทดสอบในระดับค่าผิดปกติของเลือด
Prothrombin Time (PT) และ Activated Partial Thromboplastin (APTT) โดยมีค่า Assay
ในแต่ละ Test แบนอยู่ในกล่อง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีลักษณะเป็นผงแห้ง

1.2.2 ส่วนประกอบ คือ Pooled Plasma ของคนปกติที่ปรับค่าของส่วนประกอบต่างๆ Stabilizers
และ Buffers เป็นการเตรียมน้ำเหลืองจากคน

1.2.3 ขนาดบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการทดสอบด้านกลไกการแข็งตัว
ของเลือดในระดับค่าผิดปกติ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปีที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

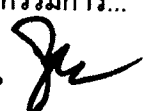
สำนักงานอุตสาหกรรม

ร.อ. นพด. กิจกน

/คณะกรรมการ...

7 ส.ค. 2562

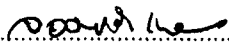
พ.อ.

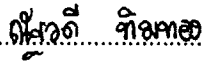


ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดระดับผิดปกติ
(Control Plasma Reagent, Abnormal Range)

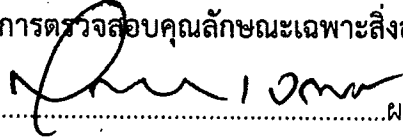
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

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

21 ส.ค. 2562

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง กุศลทิพย์ ทิมทอง

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

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 146/46 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1603

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาทำความสะอาดเครื่องตรวจการแข่งตัวของเลือดอัตโนมัติ
(Cleaning Solution)

หน่วยนับ ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ทำความสะอาดโพรบของเครื่องตรวจการแข่งตัวของเลือดอัตโนมัติ
ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วย 1% Sodiumhypochlorite

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาใช้ทำความสะอาดเครื่องตรวจการแข่งตัวของเลือดอัตโนมัติ

1.3.2 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้ไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และของตัวอย่าง

ผ่านเกณฑ์

ร.อ.นงนุช กฤษณ์ ทิพย์

/คณะกรรมการ...

7 ส.ค. 2562

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาทำความสะอาดเครื่องตรวจการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ

(Cleaning Solution)

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 กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/.....ลง 2 พ.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. นพ. ศพ.อ. ทิมทอง

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 149/46 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1605

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ถ้วยสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ
(Coagulation Cuvette)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นถ้วยสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นถ้วยพลาสติกกันกลมสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ

1.3.2 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่ หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้ไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และของตัวอย่าง

ผ่านเกณฑ์ต้อง
ร.อ. อนุช วัฒน

/คณะกรรมการ

7 ส.ค. 2562

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ถ้วยสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ

(Coagulation Cuvette)

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 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

สำเนาถูกต้อง

ร.ต.เอกฉัตร ทิมทอง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.

ที่ กท 0446.13/ 547 ลง 2 พ.ย. 62

8

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 226/64 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 64 - S - 0126

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจรอมบินไทม์
(Thrombin Time Reagent)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาตรวจ Thrombin Time (TT) ในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือด สำหรับใช้เป็น Screening Test และใช้ติดตามการรักษาด้วย Heparin

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบสำคัญ คือ Bovine Thrombin

1.2.2 เมื่อทำการละลายแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 7 วัน โดยเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีลักษณะเป็นผง ละลายด้วยน้ำกลั่นก่อนการใช้งาน หรือเป็นสารละลายพร้อมใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ความเข้มข้นของน้ำยาในข้อ 1.2.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง ฤทัย ทวีแก้ว

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



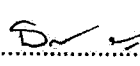
10 ส.ค. 2564

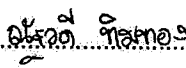
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาตรวจธอมบินไทม์
(Thrombin Time Reagent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

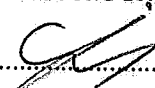
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

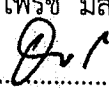
พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)

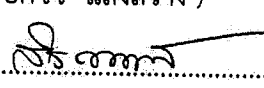
ร.ท.หญิง..........นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ณัฐวดี ทิมทอง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

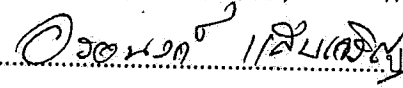
10 ส.ค. 2564

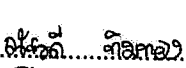
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

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

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

พ.อ.หญิง..........นปค.ประจำ พบ./
(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

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

ร.ท.หญิง..........นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ณัฐวดี ทิมทอง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 ส.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..978... ลง 16 ส.ค. 64

สำเนาถูกต้อง
ร.อ.หญิง นงนุช ทิมทอง

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 224/63 (พบ.)

9

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 0124

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณ D-Dimer ในพลาสมา
(D-Dimer Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, แพ็ค

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจวัดปริมาณ D-Dimer ซึ่งเป็น Cross - Link Fibrin Degradation Products ในพลาสมาของผู้ป่วย ด้วยเครื่องวิเคราะห์หัตถโนมิติ เพื่อประเมินภาวะการสลายและการสลายลิ่มเลือดในร่างกาย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการตรวจ Immunospectrophotometric Assay

1.2.2 ชุดน้ำยาประกอบด้วย

1.2.2.1 Reagent ซึ่งเป็น Polystyrene Particles ที่เคลือบด้วย Monoclonal Antibody ต่อ D-Dimer มีลักษณะเป็นผง (Lyophilized)

1.2.2.2 Buffer ซึ่งเป็น Saline Buffer, Dextran, Imidazole มีลักษณะเป็นของเหลว (Liquid)

1.2.2.3 Supplement ซึ่งเป็น Saline Buffer ผสมกับ Heterophilic Blocking Reagent มีลักษณะเป็นของเหลว (Liquid)

1.2.2.4 Diluent ซึ่งเป็น Saline Buffer และ Imidazole มีลักษณะเป็นของเหลว (Liquid)

1.2.2.5 Calibrator ซึ่งเป็น Human Plasma ที่ทราบปริมาณของ D-Dimer มีลักษณะเป็นผง (Lyophilized)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีอายุการใช้งานเมื่อเปิดขวด หรือหลังทำละลาย ไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 มีเอกสารกำกับ ระบุรายละเอียดของน้ำยา วิธีการใช้ การเก็บรักษา และวันหมดอายุ

3.3 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง
ร.อ.หญิง สุจิตต์ ทิมทอง

พ.อ.

/คณะกรรมการ...

19 ส.ค. 2563

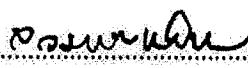
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณ D-Dimer ในพลาสมา
(D-Dimer Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

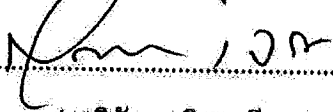
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.อ..........นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(ตลภาค อภิพงศ์รัตน์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

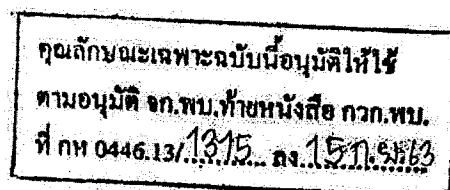
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

27 ส.ค. 2563



สำเนาถูกต้อง

ร.อ. นงนิต วัฒน

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 223/63 (พบ.)

10

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 0123

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สารควบคุมคุณภาพการตรวจวัดระดับ D-Dimer
(D-Dimer Control)

หน่วยนับ กล่อง, แพ็ค

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการควบคุมคุณภาพประจำวัน สำหรับการตรวจ D-Dimer ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นน้ำยา Control สำหรับการตรวจ D-Dimer เพื่อควบคุมคุณภาพการทดสอบความถูกต้องและความแม่นยำของผลการตรวจ ที่ระดับค่าปกติ (Normal Range) และที่ระดับค่าผิดปกติ (Pathological Range)

1.2.2 มีเอกสารแสดงค่า Method – Specific Assigned Value และ Acceptable Range

1.2.3 เมื่อทำละลายแล้ว มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 7 วัน ที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 น้ำยามีลักษณะเป็นผง (Lyophilized) ทำละลายด้วยน้ำกลั่น

1.3.2 ทำจาก Human Plasma ของผู้บริจาคโลหิต ซึ่งปราศจากเชื้อ HBV, HCV และ HIV 1/2

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 มีเอกสารกำกับ ระบุรายละเอียดของน้ำยา วิธีการใช้ การเก็บรักษา และวันหมดอายุ

3.3 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. นงนุช งามดี พัทธม

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



19 ส.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สารควบคุมคุณภาพการตรวจวัดระดับ D-Dimer
(D-Dimer Control)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.อ. นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(ชลภาค อภิพงศ์รัตน์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปภิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

27 ส.ค. 2563

สำเนาออกต้อง

ร.อ.นงนิจ ภาณุรัตน์

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1315 ลง 15 ก.ย. 63

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 225/55 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1375

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจวัด ทรอมบินใหม่
(Thrombin Time Reagent)

หน่วยนับ กล่อง/ขวด/แพ็ค/ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด โดยจับเวลาจนเกิด Fibrin Clot

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ลักษณะเป็นผง ละลายด้วยน้ำกลั่น หรือเป็นสารละลายพร้อมใช้ มีขนาดความเข้มข้นให้เลือกใช้หลายขนาด ซึ่งจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.2 น้ำยาเมื่อละลายแล้ว สามารถเก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ได้นานอย่างน้อย 5 วัน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ขนาดบรรจุมีหลายขนาด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปีที่หมดอายุ และวิธีการเก็บรักษา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ถ้าหากถูกต้อง

ร.อ. นงนิจ นิลรัตน์

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจวัด ทรอมบินไทม์
(Thrombin Time Reagent)

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 ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(มนต์จันทร์ พรวรจิตพงษ์)

29 สค. 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 จันทิมพิ)

10 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.ทบ.
ที่ กท 0446.13/1342 ลง 21 ก.ย. 61

อำนาจเอกชัย

ร.อ. นพจิ ฤทธิ์ กิมทอง

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 084/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0035

12

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สารละลายบัฟเฟอร์ Owren's Veronal
(Owren's Veronal Buffer)

หน่วยนับ ขวด, แพ็ค, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเจือจางในงานตรวจกลไกการแข็งตัวของเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีส่วนประกอบคือ 2.84×10^{-2} M Sodium Barbitol ใน 1.25×10^{-1} M Sodium Chloride;
pH 7.35 ± 0.1

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2-8 °C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นน้ำยาใส บรรจุอยู่ในขวด พร้อมใช้งาน

1.3.2 มีเอกสารระบุค่าอ้างอิงและค่าเป้าหมายของการทดสอบ

2. การบรรจุและหีบห่อบรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุ 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.อ.....อายุรแพทย์ รพ.ร.6/
(ดันตนิย น้าเบญจพล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๑ 1 ก.พ. 2560

สำเนาถูก

ร.อ.อุไรกมล จิตต

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้จัดทำไว้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พม.
ที่ กท 0446.13/157... ลง 1 ก.พ. 60.

13

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 086/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0037

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดในระดับผิดปกติ
(Control Plasma Reagent; Abnormal Range)

หน่วยนับ ขวด, แพ็ค, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดในระดับค่าผิดปกติ (Pathological Range)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพในการทดสอบ PT, APTT, Fibrinogen, Coagulation Factors (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII และ vWF), Inhibitors (Antithrombin III, Protein C, Protein S, α_2 -Antiplasmin, C1 Inhibitor), Total Complement Activity และ Plasminogen

1.2.2 มีส่วนประกอบที่สำคัญคือ Pooled Plasma จาก Healthy Blood Donors ที่ถูกปรับค่าความเข้มข้นของส่วนประกอบต่างๆ ผสมกับ HEPES Buffer

1.2.3 สามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ -20 °C ได้ไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ หลังจากทำการละลายแล้วสามารถเก็บรักษาไว้เพื่อใช้งานที่อุณหภูมิ 15-25 °C ได้ไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นผงแห้ง (Lyophilized) บรรจุอยู่ในขวด ต้องทำการละลายก่อนใช้งาน

1.3.2 สามารถใช้ได้กับเครื่องอัตโนมัติ และ Manual

1.3.3 มีเอกสารระบุค่าอ้างอิงและค่าเป้าหมายของแต่ละการทดสอบ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

ถ้าเนาถูกต้อง

ร.อ. นงนิจ นิลวงษ์

/คณะกรรมการ...

21 ก.พ. 2560

น.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาควบคุมคุณภาพในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดในระดับผิดปกติ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....อายุรแพทย์ รพ.ร.6/

(ดันตนิย น้าเบญจพล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๕ 1 ก.พ. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กบ 04.16.13/157 ลง 11 ก.พ. 60

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. นลวิ อนุชาติ ทิชิต