

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 127/68 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 68 - S - 0027

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV
(HIV Viral Load Test Kit)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV ใน Plasma

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นน้ำยาตรวจหา HIV-1 RNA เชิงปริมาณ (Quantitative) ด้วยเทคนิค Real Time RT-PCR หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 ความสามารถในการรายงานผลการทดสอบอยู่ในช่วง 26 – 10,000,000 Copies/ml หรือกว้างกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ชุดน้ำยาประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยาสกัดสารพันธุกรรมจากสิ่งส่งตรวจ สามารถรองรับ EDTA Plasma ได้เป็นอย่างน้อย

1.3.2 ชุดน้ำยาสำหรับเปลี่ยน RNA เป็น cDNA

1.3.3 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรม

1.3.4 ชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพ ได้แก่ Internal Control, High Positive Control, Low Positive Control และ Negative Control

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

3.3 มีเอกสารกำกับ ระบุรายละเอียดวิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

3.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.5 ผ่านการรับรองเครื่องมือแพทย์สำหรับงานตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (CE-IVD) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

/คณะกรรมการ...

พ.ต.หญิง ฝเ

(ปุณณัฐวิสา พัฒน์ธนาพร)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 2 ธ.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 ธ.ค. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV
(HIV Viral Load Test Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

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

(ปุณณัฐวิสา พัฒน์ธนวรยศ)

- 12 ธ.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิระ นาคหล่อ)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง นปก. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/

(สิริวรรณ สมจินตนา) เลขานุการ

พ.ต.หญิง รอง ทน.สง.ศวพ.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล)

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

(ปุณณัฐวิสา พัฒน์ธนวรยศ)

16 ธ.ค. 2567

ดำเนินการถูกต้อง

พ.ต.หญิง ๘/๔

(ปุณณัฐวิสา พัฒน์ธนวรยศ)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอเนกัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 840... ๒3 ธ.ค. 67

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 126/68 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 68 - S - 0026

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ Hepatitis B Virus (HBV)
(Hepatitis B Virus Viral Load Test Kit)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ Hepatitis B Virus (HBV) ใน Plasma และ Serum

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นน้ำยาตรวจหา HBV-DNA เชิงปริมาณ (Quantitative) ด้วยเทคนิค Real Time PCR หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 ความสามารถในการรายงานผลการทดสอบอยู่ในช่วง 10 – 1,000,000 IU/ml หรือกว้างกว่า

1.2.3 สามารถตรวจจับ Hepatitis B Virus ครอบคลุมทุก Genotype

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ชุดน้ำยา ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยาสกัดสารพันธุกรรมจากสิ่งส่งตรวจ สามารถรองรับได้หลากหลายชนิด ได้แก่ Plasma และ Serum

1.3.2 น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรม

1.3.3 ชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพ ได้แก่ Internal Control, High Positive Control, Low Positive Control และ Negative Control

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

3.3 มีเอกสารกำกับ ระบุรายละเอียดวิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

3.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.5 ผ่านการรับรองเครื่องมือแพทย์สำหรับงานตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (CE-IVD) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

-: 2 ธ.ค. 2567

พ.ท.หญิง

(ปุณณฤศนา พัฒนธนูยศ)

สำเนาถูกต้อง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 ธ.ค. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ Hepatitis B Virus (HBV)
(Hepatitis B Virus Viral Load Test Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

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

(ปุณณัฐวิสา พัฒนธนวนรยศ)

- 2 ธ.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิระ นาคหล่อ)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง นปก. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/

(สิริวรรณ สมจินตนา) เลขานุการ

พ.ต.หญิง รอง ทน.สง.ศวพ.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล)

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

(ปุณณัฐวิสา พัฒนธนวนรยศ)

16 ธ.ค. 2567

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.

ส่ กท 0446.13/ 840 ลง 23 ธ.ค. 67

พ.ต.หญิง

(ปุณณัฐวิสา พัฒนธนวนรยศ)

ดำเนินการถูกต้อง

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ Cytomegalovirus (CMV)
(Cytomegalovirus Viral Load Test Kit)

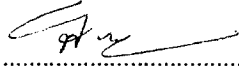
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

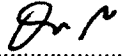
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

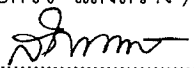
พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ชาติรี บุญเชื้อ)

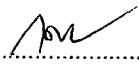
พ.ต.หญิง  นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปุญญญิสสา พัฒนธนวนรยศ)
- 12 ธ.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ
(พีระ นาคล่อ)

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

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

พ.ต.หญิง  รอง ทน.สง.ศวพ.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล)

พ.ต.หญิง  นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปุญญญิสสา พัฒนธนวนรยศ)
16 ธ.ค. 2567

สำเนาถูกต้อง

พ.ม.หญิง 

(ปุญญญิสสา พัฒนธนวนรยศ)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ส.คท 0446.13/ 840 ลง 23 ธ.ค. 67