

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

หมายเลข คณ. 6550 - M - 64 - S - 0117

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจหาเอช ไอ วี (คูโอ)
(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

สำนักงานผู้ซื้อ

พ.บ. ๑๗๕ ๑๗๖

/คณะกรรมการ...

พ.บ.

10 ส.ค. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

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

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 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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้บังคับใช้
ตามอปรบติ ๑๐.พบ.ที่แนบมาเมื่อ กว.พบ.
ที่ กท ๐๔๔.๑๓. 978 ต. 16 ส.ค. 64

.....
.....

พ.ท.น.ว. ๑๗/๑๗

2

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...

ผู้ควบคุมห้อง

พ.บ. น.ร. น.ร. น.ร.

พ.อ.

10 ส.ค. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจวัด เอช ไอ วี
(PreciControl HIV)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺณชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ชาติวิ บัญชี)

พ.ท.  นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/1

(ศุภโชค ตรรณันท์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

[illegible]

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(ไร่ชัย 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/

(ศกโชค ตรรกนันท์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

[illegible]

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ถูกบันทึกไว้ใช้
สถานะนิติ จก.พ.ก.ให้หนังสือ กว.พ.
ที่ กว. ๐๔๔.๒/ ๑๗๘, ลง ๒๔ ก.ค. ๖๔

சென்னை

ਅੰਮ੍ਰਿਤਸਰ ੨੨ ਮਾਰਚ ੧੯੭੭

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

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1429

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาไดลูเอนท์ 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

ฉันทามติ

ก.ค.น. ๑๖ ๐๖/๒๕

14 ก.พ. 2562

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาโคลูเอนท์ 9% โซเดียม คลอไรด์ คาสเซต
(Diluent 9% NaCl Cassette 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.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 จันทิมพิ)

28 ก.พ. 2562

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

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.น.น.น. น.น.น.

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

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1310

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุบน้ำยาไอ 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 และขนาดบรรจุของชุบน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

น.ต.หญิง ลอราห์ ลาใจ

20 ธ.ค. 2561

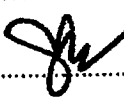
คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

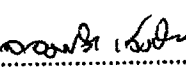
ชุดน้ำยาไอ เอส อี ไดลูเอนท์

(ISE Diluent)

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 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

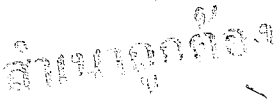
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้จะมีผลให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวท.พบ.

ที่ กท 0446.13/..........ลง 5 มิ.ย. 61


พ.ต.ท. พ.อ.  

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

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1441

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยา ไอ เอส อี รีเฟรเอร์เรนซ์ 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 จะระบุในการจัดหามาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุของน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สั่งงานถูกต้อง

พ.ต.พ. ๑๗๒ ๑๗๒

/คณะกรรมการ...

๒๔ ๑๒ ๒๐๒

พ.อ.

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

พ.อ. ทน.ร.พ.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
(ปกิรจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทร์ทิพย์)

28 ก.พ 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวท.ทบ.
ที่ กท 0446.13/336 ลง 13 มี.ค. 62

สำเนาถูกต้อง
พ.ต.ท.

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

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1311

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุบน้ำยาไอ เอส อี อินเทอนอล สแตนดาร์ด
(ISE Internal Standard)

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

สำเนาถูกต้อง
พ.ต.พ.ว. วงษ์ ภาณุ

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาไอ เอส อี อินเทอนอล สแตนดาร์ด

(ISE Internal Standard)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

20 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.....นปค.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้
ตามกฤษฎีกา จก.ทบ.ทำหนังสือ กวท.ทบ.
ที่ กท 0446.13/..966... ลง...5มิ.ค.61

สำเนาถูกต้อง
น.ต.พ.วิ. ๑๗/๑๖/๖๓

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

๗

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...

อำนาจถูกต้อง
พ.บ. ๖๐๗/๖๐๗

พ.อ.

10 ส.ค. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาเบสิก วอช
(Basic Wash)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญขจร ทิพย์วงษ์)พ.อ..... รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาดรี 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
(ปภิจจ์ แสงสว่าง)พ.อ.หญิง..... นปก.ประจำ พบ./
(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการพ.ท.หญิง..... ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/
(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้พ.ท..... นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ศุภโชค ตรรณันท์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
16 ส.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้บังคับใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0446.137.928 ลง 16 ส.ค. 64

สำนักงานถูกต้อง

พ.ท.หญิง ๑๗/๑๖๖

๙

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

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1427

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาแอซิควอชโซลูชัน
(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 มีเอกสารระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สภามหาวิทยาลัย
พ.ท.นพ. อ.จ. อ.จ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาแอซิควอชโซลูชัน
(Acid Wash Solution Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. (ปุณฺขพร ทิพยวงษ์)
.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ *

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

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

28 ก.พ. 2562

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

สำนักงานถูกต้อง
พ.ต.น.อ. อนันต์ ภาณุ

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

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1303

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาสดแรงตึงผิว
(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

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.ท. ๖๐๗๗ จภ๒๓

/คณะกรรมการ...

20 ธ.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาทดสอบแรงดึงผิว
(Detergent 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 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 จันทิพย์)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทำหนังสือ กวท.ทบ.
ที่ กท 0446.13/ 9.66 ลง 5.7.9.61

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิง ดน ๐๗๒

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

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.น.ร. ๑๗ กรกฎาคม

/คณะกรรมการ...

14 ก.พ. 2562

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาโซเดียมไฮดรอกไซด์ ดี คาสเซต
(NaOH-D Cassette Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

28 ก.พ. 2562

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

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.อ. จา.ร.ท.

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

สำเนาถูกต้อง

พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงชื่อ ๐๖/๒๕

20 มิ.ย. 2561

๗๐.๒

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาซีรัม อินเด็กซ์

(Serum Index Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญซอร์ ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(ศุภโชค ตรรณันท์)

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 จันทนิพ)

3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีอนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0445.13/... 5.66. ลง 5.11.61

สำเนาถูกต้อง
น.ต.นวิศ ตระกูล...

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

12

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

สำเนาถูกต้อง
- พ.ต.ท. ดร. / กว.โต

/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

(บุญซุทธ ทิพย์วงษ์)

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

(ปกิัจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

28 ก.พ. 2562

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

ดำเนินการต้อง
น.ต.พ. ๓๗๖๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 199/52 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1433

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา พิคไลน์เอ็ม
(Preclean M Reagent Kit)

หน่วยนับ * ชุด *

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับล้างในส่วนของการวัดของระบบ Elecsys Immunoassay

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย Phosphate buffer 10 mmol/L, Sodium Chloride 20 mmol/L, Detergent และ Preservative ; pH 7.0

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 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

สำเนาถูกต้อง
พ.ศ. ๒๕๖๓ ๑๖/๑๒/๖๓

/คณะกรรมการ...

๑๖/๑๒/๖๓ ๒๕๖๓

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยา พิคลีนเอ็ม

(Preclean M Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺณชพร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..... ทน.รพ.รร.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

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..... นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

28 ก.พ. 2562

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

นายลูกตื้อ
พ.ต.ท. ๐๖๒ ๓๕๓

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 169/63 (พบ.)

14

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 0069

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาโปรเซลล์ ทู เอ็ม
*(ProCell II M)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาที่ให้กำเนิดสัญญาณ Electrochemical ในระบบการวิเคราะห์ สำหรับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติที่มีใช้ในหน่วยงาน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดน้ำยาประกอบด้วย

1.2.1.1 Phosphaste Buffer 300 mmol/L

1.2.1.2 Tripropylamine 180 mmol/L

1.2.1.3 Detergent ≤0.1%; pH 6.8

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 21 วัน ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยา มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที ขนาดบรรจุ 2,000 มิลลิลิตร หรือขนาดบรรจุอื่นที่มีให้เลือกใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน ขนาดบรรจุ ของชุดน้ำยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา

3.3 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา Lot No. และวันหมดอายุของทุกชุดน้ำยา

3.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแคตตาล็อก

ถ้าเนาถูกต้อง

พ.ต.ท. ๐๗ ๐๗ ๐๗

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



18 ก.พ. 2563

หน้า 2 ใน 2 หน้า

169/63 (พบ.)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาโปรเซลล์ ทู เอ็ม
(ProCell II M)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท. นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.6/

(ศุภโชค ตรรกนันท์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

18 ก.พ. 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)

- 2 มี.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/335... ลง 5 มี.ค. 63

อำนาจถูกต้อง
พ.อ.หญิง อ.เจก

15

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 309/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1698

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาคลีนเซลล์
(Cleancell)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาสำหรับล้างในส่วนของการวัด ในระบบการวิเคราะห์ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) ด้วยเครื่อง Elecsys 1010 หรือ Elecsys 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ประกอบด้วย

1.3.1.1 KOH

1.3.1.2 Detergent

1.3.2 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปีที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

นางสาวอุกตื้อ

พ.ศ. ๒๕๖๓ > ๒๕๖๓

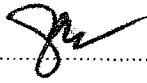
/คณะกรรมการ...

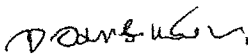
7 ส.ค. 2562

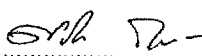
พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาคลีนเซลล์
(Cleancell)

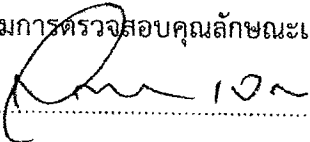
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

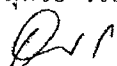
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺทธร ทิพยวงศ์)

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

พ.ท..........หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท)
7 ส.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ จ้างสว่าง)

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

21 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ ควก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 547 ลง 9 พ.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.ท.  0133