

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 127/54 (พ.บ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1377

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจวัดโปรแคลซิโตนิน
(Procalcitonin Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการตรวจวัดปริมาณโปรแคลซิโตนิน (PCT) ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย

1.2.1.1 M (Streptavidin Coated Microparticles)

1.2.1.2 R1 (Anti-PCT-Ab-Biotin และ Phosphate Buffer)

1.2.1.3 R2 (Anti-PCT-Ab-Ru (bpy) 2/3 และ Phosphate Buffer)

1.2.1.4 Cal 1 (PCT Calibrator 1)

1.2.1.5 Cal 2 (PCT Calibrator 2)

1.2.1.6 PC PCT 1 (PeciControl PCT 1)

1.2.1.7 PC PCT 2 ประกอบด้วย (PeciControl PCT 1)

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 8°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 น้ำยา M, R1 และ R2 มีลักษณะเป็นสารละลายสามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 Cal 1, Cal 2, PC PCT 1 และ PC PCT 2 มีลักษณะเป็น Lyophilized

1.3.3 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Cobas ที่หน่วยงานมีอยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

we ok

/คณะกรรมการ...

29 ส.ค. 2561

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจวัดโปรแคลซิโตนิน
(Procalcitonin Reagent 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. นพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)

29 สค. 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)

10 กย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/1392 ลง 21.11.61

สำเนาถูกต้อง
We 6/

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 234/57 (พ.บ.)

หมายเลข คจ. 6550 - M - 61 - S - 1339

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโปร บีเอ็นพี
(proBNP Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ N - terminal pro B - type natriuretic peptide (NT - proBNP) ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti - NT - proBNP - Ab - biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti - NT - proBNP - Ab - Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

พ.อ. ๑๗

20 ส.ย. 2561

วรา

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

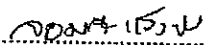
ชุดน้ำยาตรวจหาโปร บีเอ็นพี

(proBNP 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.  ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

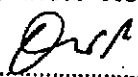
(ศุภโชค ตรรกนันท์)

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักชิน เจียมทอง)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

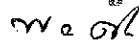
(ปกจิจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวค.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... ๔๖๖... ลง 5.๗.๕๖

สำเนาถูกต้อง
พ.อ. 

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 071/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1299

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสารมาตรฐานสำหรับปรับตั้งค่าน้ำยาที่ใช้ตรวจหาสารเคมีในเลือด
(Blood Chemistry Calibrator for Automated System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นสารมาตรฐานสำหรับปรับตั้งค่า (Calibrator) น้ำยาที่ใช้ตรวจหาสารเคมีในเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถใช้ปรับตั้งค่าน้ำยาที่ใช้ตรวจหาสารเคมีในเลือด โดยอ้างอิงตามค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ในแต่ละวิธีที่ใช้ทดสอบ

1.2.2 เมื่อทำการละลายแล้วหรือเมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ -15°C ถึง -25°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีลักษณะเป็นผงแห้ง (Lyophilized) โดยใช้น้ำกลั่นเป็นตัวทำละลายหรือเป็นน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

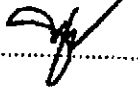
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

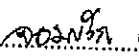
สำเนาถูกต้อง
we d/

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดสารมาตรฐานสำหรับปรับตั้งค่าน้ำยาที่ใช้ตรวจหาสารเคมีในเลือด
(Blood Chemistry Calibrator for Automated System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

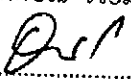
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

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

พ.ท. หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)
20 ส.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจมีให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวค.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... 966... ลง... 5... 10... 61

ทำเนาถูกต้อง
พค ๑๕.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 073/57 (พพ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1301

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสารมาตรฐานสำหรับปรับตั้งค่าน้ำยาตรวจกลุ่มไขมัน
(Lipids Calibrator for Automated System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นสารมาตรฐานสำหรับปรับตั้งค่า (Calibrator) น้ำยาที่ใช้ตรวจไขมันในเลือด ได้แก่ HDL- Cholesterol และ LDL- Cholesterol

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถใช้ปรับตั้งค่าน้ำยาที่ใช้ตรวจไขมันในเลือด โดยอ้างอิงตามค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ในแต่ละวิธีที่ใช้ทดสอบ

1.2.2 เมื่อทำการละลายแล้วหรือเมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ -15°C ถึง -25°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีลักษณะเป็นผงแห้ง (Lyophilized) โดยใช้ น้ำกลั่นเป็นตัวทำละลายหรือเป็นน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาออกต่อ
พด ๑๕

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดสารมาตรฐานสำหรับปรับตั้งค่าน้ำยาตรวจกลุ่มไขมัน

(Lipids Calibrator for Automated System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

พ.ท. นพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรณันท์)

2 ธ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

- 3 ก.ธ. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ได้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 9.66 ลง 5.11.61

สำเนาถูกต้อง
พ.อ.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 102/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1341

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับทดสอบตัวอย่างช่วงค่าปกติ
(Precicontrol Clin Chem Multi 1)

หน่วยนับ ขวด/กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ควบคุมคุณภาพสำหรับทดสอบตัวอย่างช่วงค่าปกติในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจาก Human Serum

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 14 วัน ที่อุณหภูมิ (-15) ถึง (-25) องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีลักษณะเป็นผงแห้ง (Lyophilized) โดยใช้น้ำกลั่นเป็นตัวทำละลาย 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.อ.ดล

20 ส.ย. 2561

พ.อ.ดล

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับทดสอบตัวอย่างช่วงค่าปกติ

(Precicontrol Clin Chem Multi 1)

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.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 จันทนิพ)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทำหนังสือ กว.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... ลง 5.7.9.61

สำนักงานกอง
พ.อ.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 103/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1342

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับทดสอบตัวอย่างช่วงค่าผิดปกติ
(Precicontrol Clin Chem Multi 2)

หน่วยนับ ขวด/กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ควบคุมคุณภาพสำหรับทดสอบตัวอย่างช่วงค่าผิดปกติในซีรัมและพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจาก Human Serum

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 14 วัน ที่อุณหภูมิ (-15) ถึง (-25) องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีลักษณะเป็นผงแห้ง (Lyophilized) โดยใช้น้ำกลั่นเป็นตัวทำละลายสามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อป่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

ผ่านทุกข้อ
พ.อ.จ.

20 ธ.ค. 2561

พ.อ.จ.

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับทดสอบตัวอย่างช่วงค่าผิดปกติ

(Precicontrol Clin Chem Multi 2)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

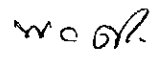
พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

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

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามกฤษฎีกา ก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กส 0446.13/ 966 ลง 5 ก.ค. 61

สั่งให้ปฏิบัติตาม
พ.อ. 

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 074/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1302

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสารมาตรฐานสำหรับปรับตั้งค่าน้ำยาตรวจหาโปรตีนในปัสสาวะ
และน้ำไขสันหลัง
(Protein in Urine/CSF Calibrator for Automated System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นสารมาตรฐานสำหรับปรับตั้งค่า (Calibrator) น้ำยาที่ใช้ตรวจหาโปรตีนในปัสสาวะและน้ำไขสันหลัง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ Total Protein

1.2.2 สามารถใช้ปรับตั้งค่าน้ำยาที่ใช้ตรวจหาโปรตีนในปัสสาวะและน้ำไขสันหลังโดยอ้างอิงตามค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ในแต่ละวิธีที่ใช้ทดสอบ

1.2.3 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สั่งงานถูกต้อง
พ.๕๐๗

20 ธ.ย. 2561

พ.๑๐๗

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดสารมาตรฐานสำหรับปรับตั้งค่าน้ำยาตรวจหาโปรตีนในปัสสาวะ
และน้ำไขสันหลัง

(Protein in Urine/CSF Calibrator for Automated System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงศ์)

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 พบ.

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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... 966 ลง 5 ก.ค. 61

ส่วนากกต้อง
พ๑๐๗

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 378/48 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1517

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ปริซินอร์ม สำหรับโปรตีนในปัสสาวะ/น้ำไขสันหลัง
(Precinorm PUC)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 1.1.1 เป็นสารควบคุมคุณภาพน้ำยาตรวจหาปริมาณโปรตีนใน rine/CSF ชนิดช่วงค่าปกติ
- 1.1.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส
- 1.1.3 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค มีลักษณะเป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้งานได้ทันที

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- 1.3.1 ใช้ได้กับน้ำยาตรวจหาปริมาณโปรตีนในปัสสาวะและน้ำไขสันหลัง โดยวิธี Colorimetric Method
- 1.3.2 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

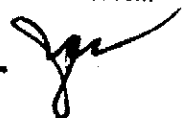
สำเนาถูกต้อง

พ.อ.ร

/คณะกรรมการ...

.14 ก.พ. 2562

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

พรีซินอร์ม สำหรับโปรตีนในปัสสาวะ/น้ำไขสันหลัง

(Precinorm PUC)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... 336 ลง 13 มี.ค. 62

ผ่านาถูกต้อง
พ.อ.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 381/48 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1518

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ 프리ซิพาร์ท สำหรับโปรตีนในปัสสาวะ/น้ำไขสันหลัง
(Precipath PUC)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 1.1.1 เป็นสารควบคุมคุณภาพน้ำยาตรวจหาปริมาณโปรตีนใน Urine/CSF ชนิดช่วงค่าผิดปกติ
- 1.1.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส
- 1.1.3 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค มีลักษณะเป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้งานได้ทันที

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- 1.3.1 ใช้ได้กับน้ำยาตรวจหาปริมาณโปรตีนในปัสสาวะและน้ำไขสันหลัง โดยวิธี Colorimetric Method
- 1.3.2 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ในวันส่งของ

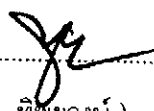
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

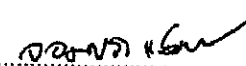
สำเนาถูกต้อง

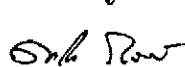
พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ 프리차트 สำหรับโปรตีนในปัสสาวะ/น้ำไขสันหลัง
(Precipath PUC)

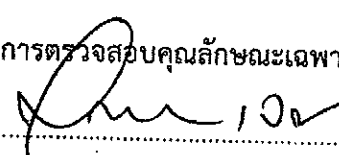
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

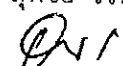
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺขทร ทิพย์วงษ์)

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 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.พบ.ท้ายหนังสือ กว.ก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..336... ลง 13 มี.ค. 62

สำเนาถูกต้อง
๓๐๖๕

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 073/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1296

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาคาลิเบรเตอร์สำหรับโปรตีน
(C.f.a.s. Proteins)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นสารมาตรฐาน (Calibrator) ในการเทียบค่า (Calibration) ของการตรวจวัด CRP (C-Reactive Protein)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยสารสำคัญคือ Human Serum

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

ร้านขายยา...

พ.๑๖๒

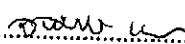
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาคาลิเบรเตอร์สำหรับโปรตีน

(C.f.a.s. Proteins)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

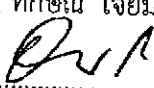
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

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

พ.ท.  ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)
14 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 901... ลง 25 มิ.ย. 61

สำเนาถูกต้อง
we ok