

①

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 161/61 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6550 - M - 61 - S - 0062

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวินิจฉัย Alpha - Thalassemia 1
(Alpha - Thalassemia 1 PCR Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัย Alpha-Thalassemia 1 ชนิด SEA และชนิด THAI โดยใช้งานกับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Real Time PCR)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Relative Quantitative PCR

1.2.2 เป็นน้ำยาที่มีการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจแยกชนิด Allele ของ Alpha-Globin gene ได้อย่างน้อยดังนี้ Allele ปกติ, Allele ที่ผิดปกติของ Alpha-Thalassemia 1 ชนิด SEA และชนิด THAI ได้ใน Reaction เดียวกัน

1.2.3 มี Probe ที่จำเพาะต่อ Allele ของ Alpha-Globin gene ที่ปกติ และ Allele ที่ผิดปกติชนิด SEA และชนิด THAI โดยติดฉลากด้วยสารเรืองแสงที่ต่างชนิดกัน

1.2.4 น้ำยามีการตรวจวิเคราะห์ยีนที่ปกติ คือ ยีน Alpha-Globin เพื่อควบคุมคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจวินิจฉัย Alpha-Thalassemia 1 ประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้

1.3.1.1 Primer อย่างน้อย 3 คู่

1.3.1.2 Probe อย่างน้อย 3 ชนิด

1.3.1.3 น้ำยา Real-time PCR Master Mix

1.3.1.4 หลอดสำหรับปฏิกิริยา Real Time PCR

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Real Time PCR) ที่หน่วยงานมีใช้อยู่

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

3.3 ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

20 เม.ย. 2561

W.O. 

สำเนาออก
พ.ต.ช. ๕๑

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวินิจฉัย Alpha - Thalassemia 1

(Alpha - Thalassemia 1 PCR Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.อ.หญิง ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ปุณฺณิสสา บุญเพ็ง)

2 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. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

1 พ.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 611 ... ลง 1 พ.ค. 61

สำเนาถูกต้อง
พ.ต.ช. ๒/๑

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 116/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0067

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อก่อโรคทางระบบทางเดินหายใจ
(Respiratory Panel Kits)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจแยกชนิดเชื้อไวรัส และแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรคในระบบทางเดินหายใจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative in Vitro Test)

1.2.2 ใช้หลักการ Real-time one-step RT-PCR หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.3 ชุดน้ำยาประกอบด้วย 4 Panel ดังนี้

1.2.3.1 Panel 1 สำหรับตรวจหาเชื้อ Influenza A Virus (Flu A), Influenza B Virus (Flu B), Human Respiratory Syncytial Virus A (RSV A), Human Respiratory Syncytial Virus B (RSV B), Human Influenza A Virus Subtype H1 (Flu A- H1), Human Influenza A Virus Subtype H3 (Flu A- H3) และ Human Influenza A Virus Subtype H1pdm09 (Flu A-H1pdm09)

1.2.3.2 Panel 2 สำหรับตรวจหาเชื้อ Adenovirus, Enterovirus, Parainfluenza Virus1, Parainfluenza Virus2, Parainfluenza Virus3, Parainfluenza Virus4 และ Metapneumovirus

1.2.3.3 Panel 3 สำหรับตรวจหาเชื้อ Bocavirus, Rhinovirus, Coronavirus NL63, Coronavirus 229E และ Coronavirus OC43

1.2.3.4 Panel 4 สำหรับตรวจหาเชื้อ M. pneumonia, C. pneumonia, L. pneumophila, H. influenza, S. pneumonia, B. pertussis และ B. parapertussis

1.2.4 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่ใช้ได้กับชุดน้ำยา ได้แก่ Nasopharyngeal Aspirate, Nasopharyngeal Swab และ น้ำล้างปอด (Bronchoalveolar Lavage)

1.2.5 มีโปรแกรมการแปลผลแบบอัตโนมัติ (Auto Interpretation)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใน 1 ชุด ประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้

1.3.1.1 น้ำยาทดสอบ

1.3.1.2 Positive control

/1.3.1.3 Negative...

22 ส.ค. 2560

พ.บ. ๒๔
1.

สำเนาถูกต้อง
พ.บ. ๒๔
1.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อก่อโรคทางระบบทางเดินหายใจ

1.3.1.3 Negative control

1.3.1.4 Internal control

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมตามจริง (Real time PCR) ที่หน่วยงานมีใช้อยู่

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 ชนิดของชุดน้ำยา (Panel) และขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

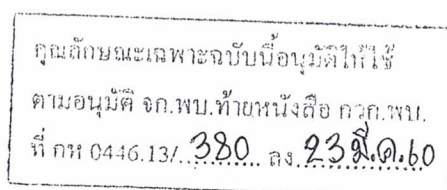
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

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

ร.ท.หญิง.....หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(บุญญา บัญเพ็ง)

22 ส.ค. 2560



สำเนาถูกต้อง
พ.อ.หญิง ๒๑

6

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 102/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0053

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม
(Nucleic Acid Extraction Kit)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับสกัดสารพันธุกรรม ได้แก่ ดีเอ็นเอ และ อาร์เอ็นเอ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการแยกสารพันธุกรรมโดยอนุภาคแม่เหล็ก (Magnetic beads) ด้วยเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ

1.2.2 ใช้เวลาในการสกัดสารพันธุกรรมไม่เกิน 30 นาที สำหรับตัวอย่างที่มีปริมาตรตั้งต้น 200 ไมโครลิตร

1.2.3 ในชุดน้ำยา 1 ชุด สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่างหลากหลายชนิด (Universal Nucleic Acid Extraction) อย่างน้อย ดังนี้ Serum, Plasma, Swab, Urine, Cerebrospinal Fluid (CSF), Sputum และ Whole Blood

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้ได้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมที่หน่วยมีใช้อยู่ใน 1 ชุด ประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้

1.3.1.1 Tip Set, Collection Tube, Sample Tube

1.3.1.2 Reagent Cartridge ประกอบด้วยน้ำยา Lysis Solution, PK Solution, Carrier Solution, Magnetic Particles, Binding Buffer, Wash Buffer 1, Wash Buffer 2 และ Distilled Water

1.3.2 มีลักษณะการใช้งาน 1 ตัวอย่างต่อ 1 Reagent Cartridge

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

พ.ศ. ๒๕๖๑ ๒/๑

/คณะกรรมการ...

27 ก.พ. 2560

พ.อ. ๒/๑

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.ท.หญิง.....หน.ร.พร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(บุญนิสา บุญเพ็ง)

27 ก.พ. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจแก้ไขได้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 04:6.13/..... 257 27 ก.พ. 60

พ.ต.ต. ๒๕๖ ๒๕๖
สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 187/63 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 0087

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2
(SARS-CoV-2 PCR Reagent)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-Time Reverse Transcription PCR

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro Test)

1.2.2 ใช้ได้กับสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ Sputum, Nasopharyngeal Aspirate, Throat Swab, Nasopharyngeal Swab และ Bronchoalveolar Lavage เป็นอย่างน้อย

1.2.3 ไม่มี Cross-Reaction กับเชื้อ Human Coronavirus, Influenza, Rhinovirus, Enterovirus, RSV, Parainfluenza, Adenovirus หรือเชื้อชนิดอื่นที่มากกว่านี้

1.2.4 ปริมาณเชื้อต่ำสุดที่สามารถตรวจได้ (Sensitivity) ไม่มากกว่า 100 copies/rxn

1.2.5 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาชิ้น E gene, RdRP gene, N gene ของเชื้อ SARS-CoV-2 และ Internal Control (IC) ได้พร้อมกันในครั้งเดียว (Multiplex Real-Time PCR)

1.2.6 มี Internal Control เพื่อยืนยันว่ากระบวนการสกัดสารพันธุกรรมเกิดขึ้นสมบูรณ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 Probes/Primers Mix สำหรับตรวจหาชิ้น E gene, RdRP gene, N gene และ Internal Control

1.3.2 Positive Control

1.3.3 Negative Control

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ และวิธีการเก็บรักษา

3.2 สามารถใช้งานได้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่มีใช้ในหน่วยงาน

3.3 ผ่านการรับรองเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) และ งานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) หรือมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับอื่นๆ

/3.4 มีโปรแกรม...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2
(SARS-CoV-2 PCR Reagent)

3.4 มีโปรแกรมสำเร็จรูปในการแปลผลแบบอัตโนมัติ (Auto Interpretation)

3.5 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.อ.หญิง น.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(บุญญา บัญเพ็ง)

18 ธ.ค. 2563

สำเนาถูกต้อง

พ.ศ. ๒๕๖๓

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุทธิชัย เจริญวาริกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. น.บก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

25 ธ.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะของสิ่งอุปกรณ์ให้ใช้
ตามบัญชี จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวค.ทบ.
ที่ กวค.ทบ. ๒๕๖๓ กว. ๒๕๖๓.๖๓