

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 227/63 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 0127

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจสอบความเข้ากันได้ของเลือด โดยวิธีไมโครเพลท
(Crossmatching Reagent ; Microplate Method)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับทดสอบความเข้ากันได้ระหว่างเลือดผู้ป่วยและผู้บริจาค
โดยวิธีไมโครเพลท

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นถาดหลุม (Microplate) ซึ่งใช้หลักการ Solid Phase Red Cell Adherence ในการ
ตรวจวิเคราะห์

1.2.2 ทำการทดสอบใน Microwell ที่มีการ Coat ด้วย Anti-Murine Antibody และ Anti-RBC
Antibody เพื่อให้ Red Blood Cells ไม่เคลื่อนที่

1.2.3 ชุดน้ำยาประกอบด้วย

1.2.3.1 ถาดหลุมสำหรับตรวจสอบความเข้ากันได้ของเลือด

1.2.3.2 น้ำยาไลโอไนซ์โดยตรง

1.2.3.3 น้ำยาแอนติโกลบูลิน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 3 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 มีเอกสารกำกับ ระบุรายละเอียดของน้ำยา วิธีการใช้ การเก็บรักษา และวันหมดอายุ

3.3 มีเอกสารรับรองหรือประกันคุณภาพการผลิตน้ำยา

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



- 4 ก.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจความเข้ากันได้ของเลือด โดยวิธีไมโครเพลท
(Crossmatching Reagent ; Microplate Method)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.6/

(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 4 ก.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพ)

14 ก.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กพ 04-5.13/1377 ลง 24-9-63

สำเนา ๖3

win-7

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 225/63 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 0125

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หมู่เลือดระบบเอบีโอและอาร์เอช โดยวิธีไมโครเพลท
(ABO-Rh Reagent ; Microplate Method)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการตรวจวิเคราะห์หมู่เลือดระบบเอบีโอและอาร์เอช โดยวิธีไมโครเพลท

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นถาดหลุม (Microplate) ซึ่งใช้หลักการ Hemagglutination ในการตรวจวิเคราะห์

1.2.2 ชุดน้ำยาประกอบด้วย

1.2.2.1 ถาดหลุมสำหรับทดสอบหาหมู่เลือด

1.2.2.2 น้ำยา Anti-A

1.2.2.3 น้ำยา Anti-B

1.2.2.4 น้ำยา Anti-D

1.2.2.5 น้ำยาทดสอบหมู่เลือด ABO ชนิดทดสอบกับน้ำเหลือง

1.2.2.6 น้ำยาเจือจางเม็ดเลือดแดงสำหรับทดสอบหาหมู่เลือด

1.2.2.7 น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับทดสอบหาหมู่เลือด

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 มีเอกสารกำกับ ระบุรายละเอียดของน้ำยา วิธีการใช้ การเก็บรักษา และวันหมดอายุ

3.3 มีเอกสารรับรองหรือประกันคุณภาพการผลิตน้ำยา

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก

31/05/2563

วท. →

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



- 4 ก.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หมู่เลือดระบบเอบีโอและอาร์เอช โดยวิธีไมโครเพลท
(ABO-Rh Reagent ; Microplate Method)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.6/

(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
- 4 ก.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพ)

14 ก.ย. 2563

คุณสมบัติเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กพ 0445.13/1377 ลง 24 ก.ย. 63

31/9/63
.....

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 226/63 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 0126

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาแอนติบอดี ชนิด 3 เซลล์ โดยวิธีไมโครเพลท
(Antibody Screening Reagent ; Microplate Method)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการตรวจหา Unspecific Antibody โดยวิธีไมโครเพลท

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นถาดหลุม (Microplate) ซึ่งใช้หลักการ Solid Phase Red Cell Adherence ในการตรวจวิเคราะห์

1.2.2 ทำการทดสอบใน Strip โดยในหลุม Cell I, Cell II, Cell III เคลือบด้วยเมมเบรนของเม็ดเลือดแดง ซึ่งเตรียมจากเลือดผู้บริจาคหมู่เลือดโอ จำนวน 3 Donor

1.2.3 ชุดน้ำยาประกอบด้วย

1.2.3.1 ถาดหลุมสำหรับทดสอบหาแอนติบอดี ชนิด 3 เซลล์

1.2.3.2 น้ำยาไลโอไนซ์โดยตรง

1.2.3.3 น้ำยาแอนติโกลบูลิน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 3 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 มีเอกสารกำกับ ระบุรายละเอียดของน้ำยา วิธีการใช้ การเก็บรักษา และวันหมดอายุ

3.3 มีเอกสารรับรองหรือประกันคุณภาพการผลิตน้ำยา

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



- 4 ก.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาแอนติบอดี ชนิด 3 เซลล์ โดยวิธีไมโครเพลท
(Antibody Screening Reagent ; Microplate Method)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. นายทหารเทคนิคการแพทย์ ร.ร.ร.6/

(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 4 ก.ย. 2563

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 จันทิพ)

14 ก.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/1377 ลง 24 ก.ย. 63

รังสรรค์