

หน่วยนับ กล่อง

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.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ปุณณณิสสา พัฒน์ธนวรยศ)

= 12 ธ.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิระ นาคลออ)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

(สิริวรรณ สมจินตนา) เลขานุการ

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

(กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกสิน)

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

(ปุณณณิสสา พัฒน์ธนวรยศ)

16 ธ.ค. 2567

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 840. ลง 23 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.ต.อ.
(ปณณัญญา พัฒนธวรยศ)
สำเนาถูกต้อง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

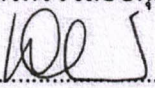
พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 ธ.ค. 2567

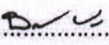
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

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

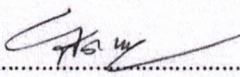
(ธาตรี บุญเจือ)

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

(ปุณณัฐสา พัฒนธวรยศ)

- 2 ธ.ค. 2567

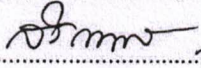
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ..........รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พีระ นาคลออ)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกจิกร 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

(ปุณณัฐสา พัฒนธวรยศ)

16 ธ.ค. 2567

พ.ต.อ. ๒๕
(ปุณณัฐสา พัฒนธวรยศ)

สำเนาถูกต้อง

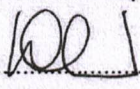
คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กพ 0446.13/... 840... ลง 23 ธ.ค. 67

16 ธ.ค. 2567

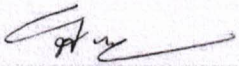
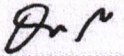
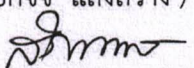
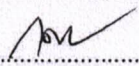
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

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
(ธาตรี บุญเจือ)พ.ต.หญิง  นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปุญญญา พัฒนาธนยศ)
- 2 ธ.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ
(พีระ นาคล่อ)พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกจิกร แสงสว่าง)พ.อ.หญิง  นปก. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/
(สิริวรรณ สมจินตนา) เลขานุการพ.ต.หญิง  รอง ทน.สง.ศวพ.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล)พ.ต.หญิง  นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปุญญญา พัฒนาธนยศ)
16 ธ.ค. 2567พตญ 
(ปุญญญา พัฒนาธนยศ)
สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.

ที่ กท 0446.13/ 840 ทง 23 ธ.ค. 67