

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 215/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0166

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำหรับเจือจางเลือดด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

(Blood Cell Diluent)

หน่วยนับ

กล่อง/ถัง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเจือจางเลือดและคงสภาพเม็ดเลือดก่อนทำการวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็น Isotonic Solution Diluent ที่สามารถเจือจางเลือดและรักษาสภาพของเม็ดเลือดได้

1.2.2 มีส่วนประกอบของสารที่สามารถคงสภาพเม็ดเลือด เช่น Sodium Sulfate, Sodium Chloride, Procain HCL หรือส่วนประกอบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3 มีสารป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

1.2.4 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 40 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

ร.อ. ชัยวัฒน์ ภิรมย์

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.หญิง.....หน.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(มนต์จันทร์ พรวรชิตพงษ์)

25 ก.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/..11.74. ลง..26.9.60

2

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 218/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0169

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาคงสภาพเม็ดเลือดขาว และทำลายเม็ดเลือดแดง สำหรับการตรวจวิเคราะห์
ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

(Leukocyte Preservative and Erythrocyte Lytic Reagent)

หน่วยนับ ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาสภาพเม็ดเลือดขาว และทำลายเม็ดเลือดแดงก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

1.2 คุณสมบัติในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยน้ำยาที่สำคัญที่มีคุณสมบัติ ดังนี้

1.2.1.1 Erythrolyse ทำหน้าที่ทำลายเม็ดเลือดแดง ประกอบด้วย

1.2.1.1.1	Wetting Agent	0.3 – 1.5 g/L
-----------	---------------	---------------

1.2.1.1.2 Formic Acid 1.2 mL/L

1.2.1.2 Stabilise ทำหน้าที่หยุดปฏิกิริยาของน้ำยา Erythrolyse และรักษาคิวเซลล์เม็ดเลือดขาว ประกอบด้วย

1.2.1.2.1 Sodium Carbonate 6.0 g/L

1.2.1.2.2 Sodium Chloride 14.5 g/L

1.2.1.2.3 Sodium Sulfate 31.3 g/L

1.2.2 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCSn Technology

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 25 องศาเซลเซียส

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน ประกอบด้วย น้ำยา Erythrolyse ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 1900 มิลลิลิตร และน้ำยา Stabilyse ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 850 มิลลิลิตร

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบเค็ดตาล็อก

/คณะกรรมการ...

25 п.л. 2560

W.D. ~~CS~~

สำเนาถูกต้อง

၁-၈-၂၀၁၆ ရက်နေ့ ရက်စွဲ

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาคงสภาพเม็ดเลือดขาว และทำลายเม็ดเลือดแดง สำหรับการตรวจวิเคราะห์
ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

(Leukocyte Preservative and Erythrocyte Lytic Reagent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(มนต์จันทร์ พรวรชิตพงษ์)

25 ก.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ได้
ตามอนุวัติ จก.พบ.ที่โยกย้ายสื่อ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/1174 ลง 26.11.60

สำเนาถูกต้อง

อ.อ. นงิ์ ภัคสี ภิรมทอง

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 216/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0167

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำหรับทำความสะอาดเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ
(Cleaner Agent)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับล้างทำความสะอาดเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีคุณสมบัติในการย่อยสลายและกำจัดคราบโปรตีนที่ตกค้างอยู่ตามท่อสายยางและส่วนอื่น ๆ ของเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2.2 มีส่วนประกอบของ Biodegradable

1.2.3 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCSn Technology

1.2.4 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 25 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ ร.อ.หญิง กิ่งทอง

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.หญิง.....หน.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(มนต์จันทร์ พรวรชิตพงษ์)

25 ก.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กว 0445.13/..117.4 ลง 26.09.60

4

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 217/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0168

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาทำลายเม็ดเลือดแดงสำหรับการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ
(Erythrocyte Lysing Reagent)

หน่วยนับ ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับทำลายเม็ดเลือดแดงเพื่อประโยชน์ในการวัดปริมาณของสารฮีโมโกลบิน, นับจำนวนเซลล์เม็ดเลือดแดงตัวอ่อน, นับจำนวนและวัดขนาดของเซลล์เม็ดเลือดขาว

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีส่วนประกอบที่สำคัญ ได้แก่ Sodium Sulfite

1.2.2 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCSn Technology

1.2.3 หลังจากเปิดภาชนะบรรจุแล้ว มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 60 วัน

1.2.4 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 40 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

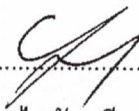
3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

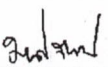
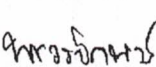
3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

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)

พ.ต.หญิง...............หน.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(มนต์จันทร์ พรวรชิตพงษ์)

25 ก.ย. 2560

สำเนาถูกต้อง
ร.อ. นงนิตย์ ธีระภว

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ฉบับให้ใช้
ความอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0445.13/..1174 ลง 26 ก.ย. 60

5

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 219/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0170

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพการนับเม็ดเลือดและนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวทั้ง 5 ชนิด
ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

(Hematology Cell Count and 5 Part Differential Control)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์การนับเม็ดเลือดและนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวทั้ง 5 ชนิด ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจากเลือดมนุษย์ (Human Whole Blood) และเม็ดเลือดขาวสังเคราะห์ ที่ผ่านขั้นตอนการตรวจปลอดเชื้อแล้ว

1.2.2 ประกอบด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ ดังนี้

1.2.1.1 Abnormal Low

1.2.1.2 Normal

1.2.1.3 Abnormal High

1.2.3 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCSn Technology

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ ขนาดบรรจุหลอดละไม่น้อยกว่า 3.5 มิลลิลิตร

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารแสดงค่าเป้าหมาย เอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง อรุณ ทิมทอง

/คณะกรรมการ...

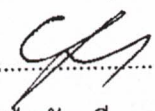
25 ก.ย. 2560

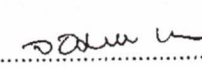
พ.อ. 

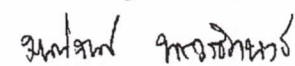
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพการนับเม็ดเลือดและนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวทั้ง 5 ชนิด
ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

(Hematology Cell Count and 5 Part Differential Control)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

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

พ.ต.หญิง..........หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(มนต์จันทร์ พรวรชิตพงษ์)

25 ก.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..1174 ลง 26.ก.ย.60

สำเนาถูกต้อง

ว.อ.หญิง  ทิศาน

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 158/62 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 0059

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์เม็ดเลือดชนิด Reticulocyte
(Reticulocyte X Cell Count Control)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์เม็ดเลือดชนิด Reticulocyte ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติที่มีใช้งานอยู่ในหน่วยงาน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาควบคุม 3 ระดับ ดังนี้

1.2.1.1 Level 1 (Abnormal Low)

1.2.1.2 Level 2 (Normal)

1.2.1.3 Level 3 (Abnormal High)

1.2.2 ผลิตจากเลือดคน (Human Whole Blood) และเม็ดเลือดขาวสังเคราะห์ ซึ่งผ่านขั้นตอนการตรวจปลอดเชื้อแล้ว

1.2.3 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCSn Technology (Volume, Conductivity, Light Scatter Numeric Technology) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์เม็ดเลือดชนิด Reticulocyte ขนาดบรรจุ 1 ชุด มี 3 หลอด หลอดละอย่างน้อย 3.5 มิลลิลิตร

1.3.2 มีเอกสารแสดงค่าเป้าหมาย

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.บุญศักดิ์ ชัมพอ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยาควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์เม็ดเลือดชนิด Reticulocyte จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

7 ส.ค. 2562

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์เม็ดเลือดชนิด Reticulocyte
(Reticulocyte X Cell Count Control)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.ต.หญิง.....เทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(ณัฐวดี ทิมทอง)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

7 ส.ค. 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)

21 ส.ค. 2562

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.บุญ คุ้ม จันท

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/...402 ลง 24 ส.ค. 62

7

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 157/62 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 0058

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจนับเม็ดเลือด Reticulocyte
(Reticulocyte Count Reagent)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้วิเคราะห์แยกเม็ดเลือดแดงชนิด Reticulocyte ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ
ที่มีใช้งานอยู่ในหน่วยงาน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยา New Methylene Blue (Reagent A)

1.2.1.1 มีคุณสมบัติในการย้อม RNA

1.2.1.2 มีส่วนประกอบของ 0.06% New Methylene Blue in Buffer

1.2.2 น้ำยา Clearing Reagent (Reagent B)

1.2.2.1 มีคุณสมบัติในการ Remove Hemoglobin และ Unbound Stain จากเม็ดเลือดแดง

1.2.2.2 มีส่วนประกอบของ 0.15% Sulfuric Acid with Stabilizer

1.2.3 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCSn
Technology (Volume, Conductivity, Light Scatter Numeric Technology)

หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.4 เก็บรักษาไว้ใช้งานที่อุณหภูมิ 2 ถึง 30 องศาเซลเซียส

1.2.5 น้ำยามีอายุ 60 วันหลังจากเปิดใช้งานแล้ว

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ประกอบด้วย

1.3.1 Reagent A (0.06% New Methylene Blue in Buffer)

ขนาดบรรจุอย่างน้อย 380 มิลลิลิตร

จำนวน 1 ขวด

1.3.2 Reagent B (0.15% Sulfuric Acid with Stabilizer)

ขนาดบรรจุอย่างน้อย 1900 มิลลิลิตร

จำนวน 1 ขวด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือด Reticulocyte จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบผลิตภัณฑ์ และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. บจก. พงษ์ ภิรมย์

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาตรวจนับเม็ดเลือด Reticulocyte
(Reticulocyte Count Reagent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.ต.หญิง.....
(ณัฐดี ทิมทอง) เทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
7 ส.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

21 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวท.พบ.
ที่ กท 0445.13/402 ลง 29 มี.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง ศุภมาส ใจทอง