

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 157/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0108

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจระดับยา Methotrexate
(Methotrexate Level Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาระดับยา Methotrexate ในซีรัมหรือพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ตรวจโดยใช้หลักการ Immuno Assay ด้วยเทคนิค
Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่
หน่วยงานมีใช้อยู่ ใน 1 ชุดประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้

1.3.1 ไมโครพาติเคิล หรือไมโครพาติเคิลที่เคลือบด้วย Anti- Methotrexate

1.3.2 คอนจูเกต (Conjugate)

1.3.3 ตัวควบคุมคุณภาพระดับยา 4 ระดับทั้งค่าต่ำ, ค่ากลาง, ค่าสูง และค่าสูงมาก

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

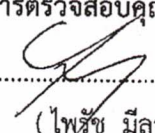
3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

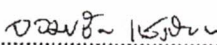
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

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.ท..........นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.6
(สุโขช ธรณินท์) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

3 0 พ.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุวัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..655... ลง 30 พ.ค. 60



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 230/50 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1472

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเอชไอวี คอมโบ โดยวิธีซีเอ็มไอเอ
(Architect HIV Combo Reagent CMIA Test Kit)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาแอนตี้ เอชไอวีในเลือด โดยวิธีซีเอ็มไอเอ (CMIA, Chemiluminescent Microparticle Immunoassay)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป โดยมีส่วนประกอบดังต่อไปนี้

1.2.1 ไมโครพาติเคิลเคลือบด้วย HIV-1/HIV-2 Antigen (Recombinant) และ HIV p24 Antibody (Mouse Monoclonal)

1.2.2 คอนจูเกต (Conjugate) ประกอบด้วย Acridinium-Labeled HIV-1 Antigens, Acridinium-Labeled HIV-1/HIV-2 Synthetic Peptides และ Acridinium-Labeled HIV p24 Antibody ในฟอสเฟตบัฟเฟอร์

1.2.3 น้ำยาเจือจาง HIV Ag/Ab Combo Assay Diluent

1.2.4 มีตัวควบคุมผลบวก (Positive Control Serum)

1.2.5 มีตัวควบคุมผลลบ (Negative Control Serum)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจหาแอนตี้ เอชไอวีในเลือด โดยเครื่องตรวจวัดอัตโนมัติ

1.3.2 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดของส่วนประกอบน้ำยา วิธีเก็บรักษาและข้อกำหนดอื่นๆ เป็นภาษาอังกฤษ 1 ชุด

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ในวันส่งของ

3.3 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต และวัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

wool

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาเอชไอวี คอมโบ โดยวิธีซีเอ็มไอเอ

(Architect HIV Combo Reagent CMIA Test Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชธร ทิพย์วงศ์)

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 ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิศ)

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/...336... ลง 13 มี.ค. 62

weol

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 233/55 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 2544

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อซิฟิลิส
(Anti -TP Reagent Test Kit)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจคัดกรองการติดเชื้อซิฟิลิส (Anti -TP) ในเลือด
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Immuno Assay สามารถตรวจด้วยเทคนิคซีเอ็มไอเอ (CMIA, Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay), อีไอเอ (EIA, Enzyme Immuno Assay) หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ประกอบด้วย
 - 1.3.1 ไมโครพาติเคิล หรือไมโครเพลทที่เคลือบด้วย TP Antigen
 - 1.3.2 คอนจูเกต (Conjugate)
 - 1.3.3 ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control Serum)
 - 1.3.4 ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control Serum)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
- 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พอ ๑๒

พ.อ.



/คณะกรรมการ...

14 ม.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อซีฟิลิส

(Anti -TP Reagent Test 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.....ประจำแผนก พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สามารถ ปานเถื่อน)

14 ม.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ 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 จันทมิฬ)

- 4 ก.พ. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 269... ลง 18.11.63

mosh

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 149/55 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1373

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาระดับยา ทาโครลิมัส ในเลือด
(Tacrolimus Level Reagent Kit)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาระดับยาทาโครลิมัสในเลือด ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตรวจโดยใช้หลักการ CMIA (Chemiluminescent Microparticle Immunoassay)

1.2.2 ชุดน้ำยาประกอบด้วยอย่างน้อยดังนี้

1.2.2.1 Microparticle ชนิด Paramagnetic Microparticle ที่เคลือบผิวภายนอกด้วย
Monoclonal Anti-Tacrolimus Antibody ในสารละลายเพื่อการคงสภาพ

1.2.2.2 Conjugate ชนิด Tacrolimus Acridinium-Labeled Conjugate in Buffer

1.2.2.3 Assay Diluents ชนิด MES Buffer and Sodium Chloride

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาพร้อมใช้งาน มีสถานะเป็นของเหลว

1.3.2 ใน 1 กล่อง มีขนาดบรรจุ 100 หรือ 500 การทดสอบ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 มีเอกสารกำกับ ระบุ รายละเอียด วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา

3.3 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

work

20 มิ.ย. 2561

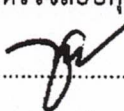
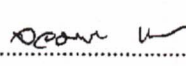
พ.อ.จ

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

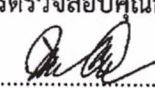
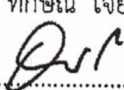
ชุดน้ำยาตรวจหาระดับยา ทาโครลิมีส ในเลือด
(Tacrolimus Level Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณชทร ทิพย์วงศ์)พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)พ.ท..........หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สุโขโชค 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..........นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิมพ์)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กรก.ทบ.
ที่ ลท 0446.13/...966... ลง 5.11.61

