

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 141/44 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1634

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจฟรีทีสี่ ด้วยวิธี ECLIA
(FT4 Reagent Kit, ECLIA)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 ใช้ในการตรวจหา FT4

1.1.2 สามารถตรวจวัดค่าของ FT4 ได้ตั้งแต่ 0.023-7.77 ng/dl

1.1.3 สามารถใช้กับเครื่อง Elecsys 1010 หรือ 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาตรวจหา FT4 ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)

1.3.2 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.2.1 น้ำยา Streptavidin-Coated Microparticles(M)

1.3.2.2 น้ำยา Anti-FT4-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (R1)

1.3.2.3 น้ำยา FT4~Biotin (R2)

1.3.3 เก็บไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3.4 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน นับในวันส่งมอบของ

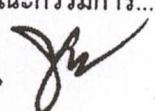
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง
wee2

/คณะกรรมการ...

14 ก.พ. 2562

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจฟรีทีสี่ ด้วยวิธี ECLIA

(FT4 Reagent Kit, ECLIA)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....ทน.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 จันทนิพ)

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/..... 336 ลง 13 มี.ก. 62

สำเนาถูกต้อง

we or

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 133/44 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1631

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจฟรีที่สาม ด้วยวิธี ECLIA
(FT3 Reagent Kit, ECLIA)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 ใช้ในการตรวจหา FT3

1.1.2 สามารถตรวจวัดค่าของ FT3 ได้ตั้งแต่ 0.26-32.55 pg/mL

1.1.3 สามารถใช้กับเครื่อง Elecsys 1010 หรือ 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาตรวจหา FT3 ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)

1.3.2 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.2.1 น้ำยา Streptavidin-Coated Microparticles(M)

1.3.2.2 น้ำยา Anti-T3-Ab~Ru(bpy)₃²⁺

1.3.2.3 น้ำยา T3 ~biotin

1.3.3 เก็บไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3.4 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน นับในวันส่งมอบของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง
we or

/คณะกรรมการ...

14 ก.พ. 2562

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจฟรีที่สาม ด้วยวิธี ECLIA

(FT3 Reagent Kit, ECLIA)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร จิตพวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศุภโชค ตรรณันท์)

14 ส.พ. 2562

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)

28 ก.พ. 2562

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

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 135/44 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1632

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจทีเอสเอช ด้วยวิธี ECLIA
(TSH Reagent Kit, ECLIA)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 ใช้ในการตรวจหา TSH

1.1.2 สามารถตรวจวัดค่าของ TSH ได้ตั้งแต่ 0.005-100 $\mu\text{IU/mL}$

1.1.3 สามารถใช้กับเครื่อง Elecsys 1010 หรือ 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาตรวจหา TSH ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)
แบบ Sandwich

1.3.2 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.2.1 น้ำยา Streptavidin-Coated Microparticles (M)

1.3.2.2 น้ำยา Anti-TSH-Ab~biotin (R1)

1.3.2.3 น้ำยา Anti-TSH-Ab~ $\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$ (R2)

1.3.3 เก็บไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3.4 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

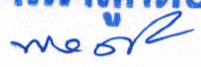
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน นับในวันส่งมอบ

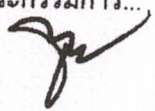
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง


/คณะกรรมการ...

14 ก.พ. 2562

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจทีเอสเอช ด้วยวิธี ECLIA

(TSH Reagent Kit, ECLIA)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

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.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

28 ก.พ. 2562

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

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 261/53 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1410

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาไทโรโกลบูลิน
(Tg Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณ Thyroglobulin ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.1 Streptavidine-Coated Microparticles

1.2.1.2 Anti-Tg-Biotin และ Biotinylated Anti-Tg Antibody (Mouse)

1.2.1.3 Anti-Tg-Ab-Ru (bpy)2/3 และ Monoclonal Anti Tg Antibodies (Mouse)
labeled with Ruthenium Comple

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Elecsys 2010 ที่หน่วยงานมีใช้อยู่

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

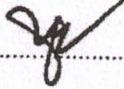
no ๑๕

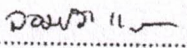
29 ส.ค. 2561 พ.อ.

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาไทโรโกลบูลิน
(Tg Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

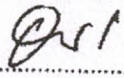
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

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

พ.ท.  ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรณันท์)
29 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

10 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1352 ลง 21 ก.ย. 61

สำเนาถูกต้อง



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 259/53 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1408

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อไทโรโกลบูลิน
(Anti-Tg Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณแอนติบอดีต่อไทโรโกลบูลินในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.1 Streptavidine-Coated Microparticles

1.2.1.2 Tg-Biotin และ Biotinylated Tg (Human)

1.2.1.3 Anti-Tg-Ab-Ru (bpy)2/3 และ Monoclonal Anti Tg Antibodies (Human) labeled with Ruthenium Comple

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Elecsys 2010 ที่หน่วยงานมีใช้อยู่

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

no 62

/คณะกรรมการ...

29 ส.ค. 2561

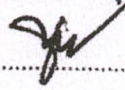
พ.อ.

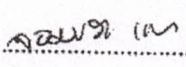
[Signature]

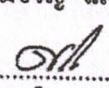
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อโทรโกลบูลิน
(Anti-Tg Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

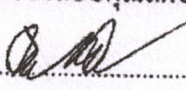
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

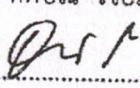
พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท. หน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)

29 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

10 ก.ย 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวท.พบ.
ที่ กท 0446.13/1392 ลง 21.11.61

สำเนาถูกต้อง



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 260/53 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1409

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาดตรวจหาแอนติบอดีต่อไทโรอยด์เปอร์ออกซิเดส
(Anti-TPO Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาดตรวจหาปริมาณแอนติบอดีต่อไทโรอยด์เปอร์ออกซิเดสในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.1 Streptavidine-Coated Microparticles

1.2.1.2 Anti-TPO-Ab-Ru (bpy) 2/3 และ Polyclonal Anti TPO Antibody (sheep)
labeled with Ruthenium Complex

1.2.1.3 TPO-Biotin และ Biotinylated TPO (Recombinant)

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Elecsys 2010 ที่หน่วยงานมีใช้อยู่

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

พบ 612

29 ส.ค. 2561

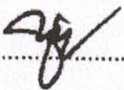
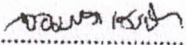
พ.อ.

คณะกรรมการ...

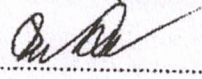
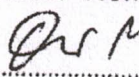
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อไทโรอิดเปอร์ออกซิเดส
(Anti-TPO Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพย์วงศ์)พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)พ.ท..........หน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ธรรมกันท์)
29 ส.ค. 2561

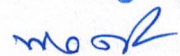
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักชิน เจียมทอง)พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิม)

10 กย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1392 ลง.21ก.ย.61

สำเนาถูกต้อง



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 137/44 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1633

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจที่สาม ด้วยวิธี ECLIA
(T3 Reagent Kit, ECLIA)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 สามารถตรวจวัดค่าของ T3 ได้ตั้งแต่ 0.30-10.00 nmoL/L

1.1.2 สามารถใช้กับเครื่อง Elecsys 1010 หรือ 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาตรวจหา T3 ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)

1.3.2 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.2.1 น้ำยา Streptavidin-Coated Microparticles(M)

1.3.2.2 น้ำยา Anti-T3-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (R1)

1.3.2.3 น้ำยา T3~biotin (R2)

1.3.3 เก็บไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3.4 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน นับในวันส่งมอบของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง
มอ ๑/๒

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

14 ก.พ. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจทีสาม ด้วยวิธี ECLIA

(T3 Reagent Kit, ECLIA)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....หน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

14 ก.พ. 2562

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 จันทนิพ)

28 ก.พ. 2562

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

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.หญิง

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 174/58 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 58 - S - 0036

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาดตรวจ Thyroid Stimulating Hormone Receptor Antibody (TSHR-Ab)
(Thyroid Stimulating Hormone Receptor Antibody Test Kit, ECLIA)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวัดปริมาณ TSHR-Ab (Thyroid Stimulating Hormone Receptor Antibodies) ใน Serum ของผู้ป่วย

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Competition Principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 สามารถตรวจวัดค่าของ TSHR-Ab ในช่วง 0.3-40 IU/L หรือกว้างกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin-coated Microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Buffer Solution (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti-TSHR-Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจริมทอง)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....รังสีแพทย์ รพ.ร.ร.6

(ดริรัตน์ บุญยอัศตร) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจมีให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.

ที่ กท 0446.13/ 1013 ลง 24.9.58

10 ส.ค. 2558

สำเนาถูกต้อง
พ.อ. 6/2