

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 309/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1698

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาคลีนเซลล์
(Cleancell)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาสำหรับล้างในส่วนของการวัด ในระบบการวิเคราะห์ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) ด้วยเครื่อง Elecsys 1010 หรือ Elecsys 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ประกอบด้วย

1.3.1.1 KOH

1.3.1.2 Detergent

1.3.2 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปีที่หมดอายุ

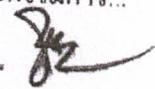
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง
พชช

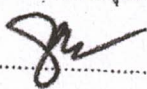
/คณะกรรมการ...

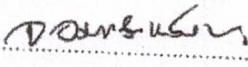
7 ส.ค. 2562

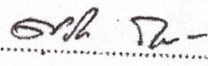
พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาคลีนเซลล์
(Cleancell)

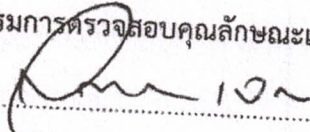
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

พ.ท. หน.รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)
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. นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมพิพ)

21 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวท.พน.
ที่ กท 0446.13/ 547 ลง 9 พ.ค. 62

สำเนาถูกต้อง
พ.อ. 

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 199/52 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1433

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา พิคลินเอ็ม
(Preclean M Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับล้างในส่วนของการวัดของระบบ Elecsys Immunoassay

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย Phosphate buffer 10 mmol/L, Sodium Chloride 20 mmol/L, Detergent และ Preservative ; pH 7.0

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Cobas ที่หน่วยงานมีอยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง
mc ol

/คณะกรรมการ...

... 2562

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุบน้ำยา ฟิคลินเอ็ม
(Preclean M 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.อ. ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา)

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 จันทนิห)

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुวัติให้ใช้
ตามอนุวัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 336 ลง 13 มี.ค. 62

สำเนาถูกต้อง
พอ ๐๒