

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 225/64 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 64 - S - 0125

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาเจือจางและตรวจนับเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด ชนิดเข้มข้น

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเจือจางและตรวจนับเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือดด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

1.2.1.1 Sodium Chloride

1.2.1.2 Tris Buffer

1.2.1.3 EDTA-2K

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 60 วัน

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 35 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นของเหลวเข้มข้น พร้อมใช้งานสามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ความเข้มข้นของน้ำยาในข้อ 1.2.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. นพ. วิวัฒน์ จันทวง

พ.อ.



10 ส.ค. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาเจือจางและตรวจนับเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด ชนิดเข้มข้น

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

ร.ท.หญิง.....นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(ณัฐวดี ทิมทอง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

10 ส.ค. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นปก.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.ท.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/

(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ร.ท.หญิง.....นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(ณัฐวดี ทิมทอง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 ส.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... 978 ลง 16 ส.ค. 64

สำเนาถูกต้อง

อ.อ. นงวิ ฤกษ์ ทิมทอง

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 173/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0124

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจนับแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจนับแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

1.2.1.1 Non-Ionic Surfactant

1.2.1.2 Organic Quaternary Ammonium Salts

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 90 วัน

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 35 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้

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.ท.....พยาธิแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี

(พงศ์อิศฐา รัตนพิทยานุกุล) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 มิ.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนาจให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0445.13/... 738 ลง 14 มิ.ย. 60

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. นงวั นฤช ภิรมทอง

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 174/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0125

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาย้อมสีสำหรับตรวจนับแยกเม็ดเลือดขาวชนิด Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจนับแยกเม็ดเลือดขาวชนิด Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

1.2.1.1 Polymethine Dye

1.2.1.2 Methanol

1.2.1.3 Ethylene Glycol

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 90 วัน

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 35 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้

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.ท.....พยาธิแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี

(พงศ์ธิษฐา รัตนพิทยานุกุล) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ส.ย. 2560

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. - ๖๖๖ ๐๘๙ ๖๖๖๖๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 738 ลง 14 มิ.ย. 60

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 170/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0121

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจวัดฮีโมโกลบิน

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจวัดฮีโมโกลบิน ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบของ Sodium Lauryl Sulfate

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 60 วัน

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 1 ถึง 30 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้

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

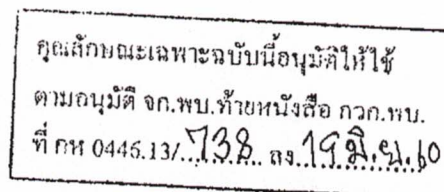
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

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

พ.ท.....พยาธิแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี
(พงศ์ธิษฐา รัตนพิทยานุกุล) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 มิ.ย. 2560



สำเนาถูกต้อง

ร.อ.อุไร ศรีชาติ กิจภพ

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 171/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0122

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดขาว Basophil และ NRBC

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดขาว Basophil และ NRBC ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

1.2.1.1 Non-Ionic Surfactant

1.2.1.2 Organic Quaternary Ammonium Salts

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 60 วัน

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 35 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้

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..... (ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง..... (จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท..... (พงศ์ธิष्ญา รัตนพิทยานุกุล) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ส.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/... ลง 19 ส.ย. 60

สำเนาถูกต้อง

จ.อ. นริศ ฤกษ์ ภิรมย์

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 172/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0123

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาย้อมสีสำหรับตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดขาว Basophil และ NRBC

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดขาว Basophil และ NRBC ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

1.2.1.1 Polymethine Dye

1.2.1.2 Ethylene Glycol

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 90 วัน

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 35 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้

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

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

พ.ท..... (พงศ์อิฐฐา รัตนพิทยานุกุล) พยาธิแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 มิ.ย. 2560

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. นงนุช ภิรมย์

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0445.13/738 ลง 14 มิ.ย. 60

7

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 125/59 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 59 - S - 0076

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำหรับการตรวจนับ Reticulocyte และเกล็ดเลือด
(Cellpack DFL)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นชุดน้ำยาสำหรับการตรวจนับ Reticulocyte และเกล็ดเลือด โดยใช้ร่วมกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีส่วนประกอบของ Tricine Buffer ไม่น้อยกว่า 0.17%

1.2.2 สามารถมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 60 วัน หลังจากเปิดใช้งานแล้ว

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-35°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำหรับการตรวจนับ Reticulocyte และเกล็ดเลือด มีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน สามารถใช้ร่วมกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....
(พงศ์ธิษฐา รัตนพิทยานุกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

23 ก.ย. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..1170. ลง 26.09.59

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. วัชรินทร์ วัฒน

8

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 175/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0126

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาย้อมสีสำหรับตรวจนับจำนวน Reticulocyte และเกล็ดเลือด

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจนับจำนวน Reticulocyte และเกล็ดเลือด ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

1.2.1.1 Polymethine Dye

1.2.1.2 Methanol

1.2.1.3 Ethylene Glycol

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 90 วัน

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 35 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้

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.ท.....พยาธิแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี

(พงศ์อิฐฐา รัตนพิทยานุกุล) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ส.ย. 2560

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. เสวัณ นิสิต ทวีต

คุณลักษณะเฉพาะฉบับที่อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..738.. ลง 19 ส.ย. 60

9

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 298/49 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1474

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สารควบคุมคุณภาพภายนอกของการวิเคราะห์ฮีมาโตโลยี เซล
(External Quality Control in Hematology Cell)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 1.1.1 เป็นสารที่ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพภายนอกของการวิเคราะห์ฮีมาโตโลยี เซล
- 1.1.2 สามารถใช้ควบคุมคุณภาพภายนอกของการวิเคราะห์ฮีมาโตโลยี เซล ได้ไม่น้อยกว่า 8 การทดสอบ
ดังนี้ Hemoglobin, Hematocrit, Red Blood Cell, White Blood Cell, Platelet, MCV, MCH
และ MCHC
- 1.1.3 มีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการอื่นๆทั้งในและต่างประเทศ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค การวิเคราะห์จะกระทำตามเวลาที่กำหนดและบริษัทผู้ผลิตจะทำการ
เปรียบเทียบผลพร้อมประเมินผลของการวิเคราะห์ในแต่ละตัวอย่าง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ชุดสารควบคุมคุณภาพประกอบด้วยสารควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า
24 ขวดๆ ละ ไม่น้อยกว่า 2.5 มล. หรือจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุในหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ -

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. อนันต์ คุ้มทอง

/คณะกรรมการ...

7 ส.ค. 2562

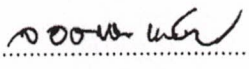
พ.อ.

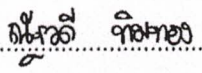
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สารควบคุมคุณภาพภายนอกของการวิเคราะห์ฮีมาโตโลยี เซล
(External Quality Control in Hematology Cell)

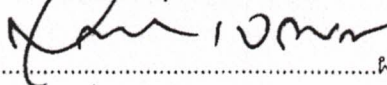
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

ร.ต.หญิง..........เทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ณัฐดี 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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/.....547 ลง 9 พ.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.ณัฐ ทิมทอง

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 147/52 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1425

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพภายนอกการตรวจปัสสาวะ โดยแถบทดสอบ
(External Quality Control in Urinalysis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพภายนอกการตรวจปัสสาวะ โดยแถบทดสอบ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถใช้ควบคุมคุณภาพภายนอกการตรวจปัสสาวะได้ไม่น้อยกว่า 14 การทดสอบ ได้แก่ Glucose, Protein, Bilirubin, pH, Nitrite, Blood, Leukocyte, Ketones, Specific Gravity, Urobilinogen, hCG, Albumin, Creatinine และ Galactose

1.2.2 ประกอบด้วยสารตัวอย่างไม่น้อยกว่า 6 ตัวอย่าง ต่อ 1 วงรอบ

1.2.3 มีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยา บรรจุในขวดปราศจากเชื้อขนาดต่างๆ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้อย่างน้อย 30 วัน เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

3.2 จำนวนหรือขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. นริศ ภิรัต

/คณะกรรมการ...

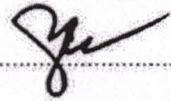
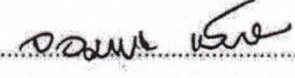
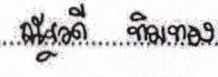
7 ส.ค. 2562

ท.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

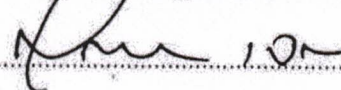
ชุดน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพภายนอกการตรวจปัสสาวะ โดยแถบทดสอบ
(External Quality Control in Urinalysis)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพย์วงศ์)พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)ร.ต.หญิง  จิตทอง เทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ณัฐดี 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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อบรมให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 547 ลง 2 พ.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.เจริญ ธีระชัย ทิมทอง

11

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 148/52 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1426

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพภายนอกการตรวจการแข็งตัวของเลือด
(External Quality Control in Coagulation)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพภายนอกการตรวจการแข็งตัวของเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถใช้ควบคุมคุณภาพภายนอกการตรวจการแข็งตัวของเลือดได้ไม่น้อยกว่า 16 การทดสอบ
ได้แก่ APTT, PT, TT, Fibrinogen, Plasminogen, Factor II, Factor V, Factor VII,
Factor VIII, Factor IX, Factor X, Factor XI, Factor XII, Protein C, Protein S และ
Antithrombin III

1.2.2 ประกอบด้วย สารตัวอย่างไม่น้อยกว่า 12 ตัวอย่าง ต่อ 1 วงรอบ

1.2.3 มีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยา บรรจุในขวดปราศจากเชื้อขนาดต่างๆ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้อย่างน้อย 6 ชั่วโมง เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

3.2 จำนวนหรือขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. วัลลภ วัฒนพงศ์

/คณะกรรมการ...

7 ส.ค. 2562

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพภายนอกการตรวจการแข็งตัวของเลือด
(External Quality Control in Coagulation)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.ต.หญิง เทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(ณัฐดี 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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.

ที่ กท 0446.13/... 547 ... ลง 9 พ.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง ณัฐดี ทิมทอง

12

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 197/61 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6550 - M - 61 - S - 0098

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สารควบคุมคุณภาพภายนอกในการวิเคราะห์อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง
(External Quality Control in Erythrocyte Sedimentation Rate)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพภายนอกในการวิเคราะห์อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นชุดสารควบคุมคุณภาพภายนอกในการวิเคราะห์อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ประกอบด้วย สารตัวควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า 8 ตัวอย่าง ละ ไม่น้อยกว่า 4.5 มิลลิลิตร ต่อ 1 รอบการทดสอบ (Cycle)

1.2.2 สามารถวิเคราะห์ตามเวลาที่กำหนดโดยบริษัทผู้ผลิตจะทำการเปรียบเทียบผล และประเมินผลการวิเคราะห์ในแต่ละตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการอื่นๆ ทั้งใน และต่างประเทศ

1.2.3 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 วัน ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารควบคุมคุณภาพภายนอกในการวิเคราะห์อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดของชุดสารควบคุมคุณภาพภายนอกในการวิเคราะห์อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. นริศร์ วัฒน

/คณะกรรมการ...

29 สค. 2561

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สารควบคุมคุณภาพภายนอกในการวิเคราะห์อัตราตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง
(External Quality Control in Erythrocyte Sedimentation Rate)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.ต.หญิง.....นายทหารเทคนิคการแพทย์ ร.ร.6/

(ณัฐวดี ทิมทอง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

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.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

10 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กว.ทบ.
ที่ กท 0446.13/.....ลง 12.ก.ย.61

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง ภัทรา วัฒน