

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 090/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1318

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาฮีโมโกลบินเอวันซี
(HbA1C Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ HbA1C ในเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Turbidimetric Inhibition Immunoassay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ HbA1C Antibody และ HbA1C Polyhapten

1.2.3 ขนาดความเข้มข้นของน้ำยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.4 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

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

สำเนาถูกต้อง

no or

/คณะกรรมการ...

20 มิ.ย. 2561

พ.อ. [Signature]

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาฮีโมโกลบินเอวันซี

(HbA1C Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปัญขทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผท.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ได้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทำหนังสือ กว.ทบ.
ที่ กท 0446.13/..5.66... ลง 5 ก.ค. 61

สำเนาถูกต้อง

wood

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 074/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 3065

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำหรับเตรียม Hemolysate ในการตรวจหาค่า HbA1c
(HbA1c Hemolyzing Reagent)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเตรียม Hemolysate เพื่อใช้ในการตรวจวัด HbA1c ในเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สามารถ ปานเถื่อน)

- 1 มิ.ย. 2563

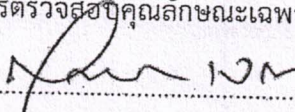
สำเนาถูกต้อง
พ.อ. ๑๒

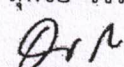
/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาสำหรับเตรียม Hemolysate ในการตรวจหาค่า HbA1c
(HbA1c Hemolyzing Reagent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. .....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

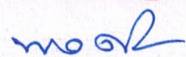
พ.อ. .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

16 มิ.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/ 881 ลง 24 มิ.ย. 63

สำเนาถูกต้อง



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 072/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1300

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสารมาตรฐานสำหรับปรับตั้งค่าน้ำยาตรวจเอสบีเอวันซี
(HbA1c Calibrator for Automated System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นสารมาตรฐานสำหรับปรับตั้งค่า (Calibrator) น้ำยาที่ใช้ตรวจ HbA1c ในเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถใช้ปรับตั้งค่าน้ำยาที่ใช้ตรวจ HbA1c โดยอ้างอิงตามค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ในแต่ละวิธีที่ใช้ทดสอบ

1.2.2 เมื่อทำการละลายแล้วหรือเมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน ที่อุณหภูมิ -15°C ถึง -25°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีลักษณะเป็นผงแห้ง (Lyophilized) โดยใช้น้ำกลั่นเป็นตัวทำละลายหรือเป็นน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

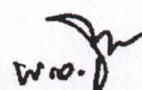
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง



/คณะกรรมการ...

20 มี.ย. 2561



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดสารมาตรฐานสำหรับปรับตั้งค่าน้ำยาตรวจเอสบีเอวันซี
(HbA1c Calibrator for Automated System)

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)

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจริญทอง)

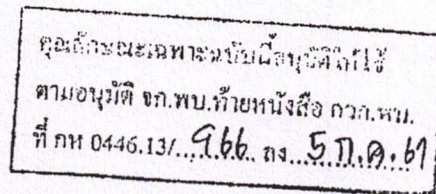
พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพ)

- 3 ก.ค. 2561



สำเนาถูกต้อง

พ.อ.อ.ร

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 170/63 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6550 - M - 63 - S - 0070

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาสเปเชียลเซลล์คีนิงโซลูชัน
(Special Cell Cleaning Solution)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาสำหรับทำความสะอาด Reaction Cell สำหรับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติที่มีใช้ในหน่วยงาน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดน้ำยาประกอบด้วย

1.2.1.1 NaOH 3 mmol/L (Approx. 12%)

1.2.1.2 Sodium Hypochlorite Solution (<2% Active Chlorine)

1.2.1.3 Additive

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 7 วัน ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยา มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที ขนาดบรรจุ 50 มิลลิลิตร หรือขนาดบรรจุอื่นที่มีให้เลือกใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน ขนาดบรรจุ ของชุดน้ำยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา

3.3 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา Lot No. และวันหมดอายุของทุกชุดน้ำยา

3.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

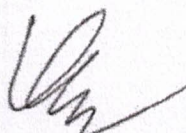
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแคตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

WOL

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



18 ก.พ. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาสเปเชียลเซลล์คลีนนิ่งโซลูชัน
(Special Cell Cleaning Solution)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

18 ก.พ. 2563

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 จันทมิฬ)

- 2 มี.ค. 2563

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.

