

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 216/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1321

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเอเอพี
(AFP Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ α_1 - fetoprotein (AFP) ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti - AFP - Ab - biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti - AFP - Ab - Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิง

(อรุณัฐ วราชิด)

20 มิ.ย. 2561

ว.อ. /คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาเอเอฟพี

(AFP Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(ศุภโชค ตรรณันท์)

20 ส.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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวท.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... ๙๕... ลง ๕.๑๑.๖๑

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิง

(อรณัฐ วราชิด)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 063/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1286

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโทรโปนิน ที
(Troponin T Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Troponin T ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด
ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin-coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti- Troponin T -Ab-biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti- Troponin T -Ab-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

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิง

(อรณัฐ วราชาติ)

14 ส.ย. 2561

คณะกรรมการ...
พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาโทรโปนิน ที
(Troponin T 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.....หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)

'14 มิ.ย. 2561

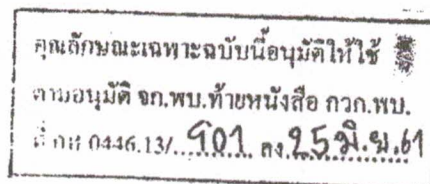
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

20 มิ.ย. 2561



สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิง

(อรณัฐ วราชาติ)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 220/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1325

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาที่พีเอสเอ
(tPSA Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Total prostate - specific antigen (tPSA) ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti - PSA - Ab - biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti - PSA - Ab - Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิง

(อรณัฐ วราชาติ)

20 ธ.ย. 2561

พ.อ.อ. / คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาทีพีเอสเอ

(tPSA 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. นน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

20 มี.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 จันทิมิพ)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 166. ลง 5 ก.ค. 61

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิง

(อรณัฐ วราจิต)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 221/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1326

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาฟรีพีเอสเอ
(Free PSA Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Free - prostate - specific antigen (free PSA) ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti - PSA - Ab - biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti - PSA - Ab - Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิง

(อรณัฐ วราจิต)

20 มี.ย. 2561

น.อ.  คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาฟรีพีเอสเอ

(Free PSA Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

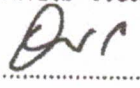
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.  ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สุภโชค 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.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิม)

3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 966 ลง 5 ก.ค. 61

ศึกษาถูกต้อง

พ.ท.หญิง 
(อรณัฐ วราชิต)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 234/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1339

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโปร บีเอ็นพี
(proBNP Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ N - terminal pro B - type natriuretic peptide (NT - proBNP) ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti - NT - proBNP - Ab - biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti - NT - proBNP - Ab - Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิง

(อรณัฐ วราจิต)

20 ส.ย. 2561

Wra

/คณะกรรมการ...