

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 061/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1284

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอลบี-ที

(ALB-T Reagent Kit)

หน่วยนับ

ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Albumin ในซีรัม พลาสมา ปัสสาวะ และ CSF

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา TRIS buffer (R1)

1.3.2 น้ำยา Polyclonal anti-human albumin antibodies (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.อ. ๑๖

/คณะกรรมการ...

14 มิ.ย. 2561

พ.อ. ๑๖

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาเอแอลบี-ที
(ALB-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 พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจริญทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 101... ลง 25 มิ.ย. 61

ผู้อำนวยการกอง
me or

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 114/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1353

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาอัลคาไลฟอสฟาเตสด้วยวิธี Colorimetric
(Alkaline Phosphatase Reagent Kit, Colorimetric Assay)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Alkaline Phosphatase ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 วัน ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว สามารถใช้กับเครื่องตรวจ
แบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการ
ทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

no 5/2

20 ส.ย. 2561

no 5/2

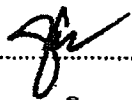
/คณะกรรมการ...

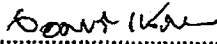
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาอัลคาไลฟอสฟาเตสด้วยวิธี Colorimetric

(Alkaline Phosphatase Reagent Kit, Colorimetric Assay)

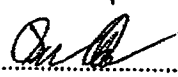
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

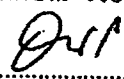
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺขทร ทิพยวงษ์)

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 พบ.

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

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

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

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวท.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... 9.66... ลง 5.ก.ค.61

พันเอก 
พ.อ. 

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 088/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1316

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาดตรวจหาแอลฟาอามายเลส
(α - Amylase Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ α - Amylase ในซีรัม พลาสมา หรือปัสสาวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ α - Glucosidase และ 4,6-ethylidene-G₇PNP

1.2.3 ขนาดความเข้มข้นของน้ำยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.4 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 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

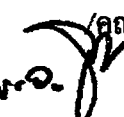
3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

WOL

20 ธ.ค. 2561

พ.อ.  (คุณกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาแอลฟาอามายเลส

(α - Amylase 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.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

20 ส.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่อ้างถึงเมื่อ กว.พบ.
ที่ กท 04-16.13/... ลง 5 มิ.ย. 61

พ.อ.
พ.อ.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 116/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1355

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาครีเอทีนไคเนสด้วยวิธี UV Test
(Creatine Kinase Reagent Kit, UV Test)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Creatine Kinase ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถตรวจด้วยเทคนิค UV Test หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง
we ovr

20 มิ.ย. 2561

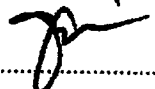
ว.อ.จ

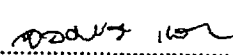
/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาครีเอทีนไคเนสด้วยวิธี UV Test
(Creatine Kinase Reagent Kit, UV Test)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

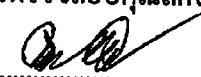
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

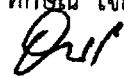
พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

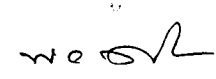
พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

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

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
สามอนุมัติ จก.ทบ.ทำหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/ 966 ลง 5 ก.ค. 61



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 058/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1281

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาซีอาร์พี
(CRP Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ C-reactive protein (CRP) ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Particle enhanced immunoturbidimetric assay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา TRIS buffer (R1)

1.3.2 น้ำยา Latex particles coated with anti-CRP (R3)

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

W C O R

/คณะกรรมการ...

14 มี.ย. 2561

พ.อ. 0-0

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาซีอาร์พี
(CRP Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

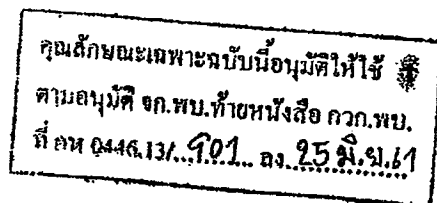
พ.ท. ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรณันท์)
14 มิ.ย. 2561

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 จันทนิพ)
20 มิ.ย. 2561



.....
พ.อ.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 087/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1315

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาดตรวจหาแกมมากลูตามิลทรานเฟอเรส
(γ - Glutamyltransferase Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณแกมมากลูตามิลทรานเฟอเรส ในซีรัม หรือพลาสมา
 - 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
 - 1.2.1 ใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Assay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 °C
 - 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ
ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 TRIS
 - 1.3.2 L- γ -Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitroanilide
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
 - 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

พ.อ. ๒

20 ส.ย. 2561

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาแกมมากลูตามิลทรานเฟอเรส
(γ - Glutamyltransferase 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 ตรรณันท์)

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

- 3 ก.ค. 2561

ชุดลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... 966... 5 ก.ค. 61

.....
w c 5/2

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 085/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1313

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเฟอร์ริกไอออน
(Ferric Ion Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Ferric Ion (Fe^{3+}) ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Photometric Method หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ Citric Acid

1.2.3 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 °C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด
ประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

[Handwritten signature]
wee

/คณะกรรมการ...

20 ส.ย. 2561

[Handwritten signature]

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาเฟอร์ริกไอออน

(Ferric Ion 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.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

20 ส.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... ลง 5 ก.ค. 61

สำเนาถูกต้อง

we 5/2

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 059/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1282

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแลคเตต
(Lactate Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Lactate ในพลาสมา และ CSF

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Colorimetric assay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Hydrogen donor (R1)

1.3.2 น้ำยา Lactate oxidase (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
no ๑/2

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาดตรวจหาแลคเตต

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

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

14 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

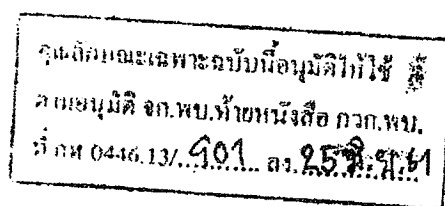
พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

20 มิ.ย. 2561



สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 060/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1283

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาดตรวจหาแลคเตต ดีไฮโดรจิเนส
(Lactate Dehydrogenase Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Lactate dehydrogenase ในซีรัม และพลาสมา
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ UV assay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 น้ำยา Lithium lactate (R1)
 - 1.3.2 น้ำยา NAD (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

สำนักงานกักตุน
wc 6/2

14 มี.ย. 2561

/คณะกรรมการ...

we

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาแลคเตต ดีไฮโดรจีเนส

(Lactate Dehydrogenase 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.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

14 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

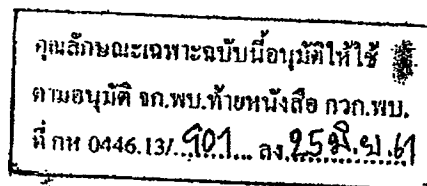
พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิพ)

20 มิ.ย. 2561



20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 084/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1312

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาไลเปส
(Lipase Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Lipase ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Assay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 °C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ
ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1 Colipase

1.3.2 Chromogenic Lipase Substrate

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

wco/r

/คณะกรรมการ...

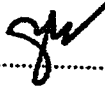
20 ส.ย. 2561

Wio

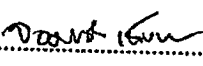
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาไลเปส
(Lipase Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

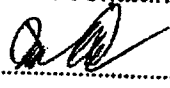
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.  ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักชัม เจียมทอง)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกจิจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออุมัติให้ใช้
ตามอุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กว.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... ลง 5.7.61

สำเนาติดอยู่

no ๑๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 122/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1361

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแมกนีเซียมด้วยวิธี Colorimetric
(Magnesium Reagent Kit, Colorimetric Assay)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณแมกนีเซียมในซีรัม พลาสมา และปัสสาวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

we o/c

20 มี.ย. 2561

4-0.8

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาแมกนีเซียมด้วยวิธี Colorimetric
(Magnesium Reagent Kit, Colorimetric Assay)

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 ตรรณันท์)

20 ต.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจริญทอง)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจิ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.ก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/..9.66... ลง 5.7.๑.๖1

สำเนาถูกต้อง

no ๑๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 089/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1317

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโททอลโปรตีนในปัสสาวะและน้ำไขสันหลัง

(Total Protein in Urine/CSF Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ Total Protein ในปัสสาวะและน้ำไขสันหลัง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Colorimetric Assay หรือ Turbidimetric Method หรือเทคนิคอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ Benzethonium Chloride, Sodium hydroxide และ EDTA-Na

1.2.3 ขนาดความเข้มข้นของน้ำยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.4 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 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

we sr

คณะกรรมการ...

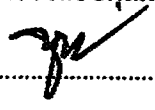
20 มิ.ย. 2561

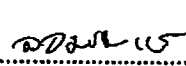
พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาโททอลโปรตีนในปัสสาวะและน้ำไขสันหลัง
(Total Protein in Urine/CSF Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

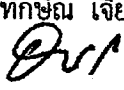
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

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

พ.ท.  ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)
20 ส.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ให้หน่วยงาน กว.พ.บ.
ที่ กท 0446.13/ 966 ลง 5 ก.ค. 61

สำเนาถูกต้อง

no 62

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 091/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1319

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหา Unsaturated Iron-Binding Capacity
(Unsaturated Iron Binding Capacity Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ Unsaturated Iron-Binding Capacity
ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Direct Ferrozine หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ Ferrous chloride และ Ferro Zine

1.2.3 ขนาดความเข้มข้นของน้ำยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.4 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ใน 1 ชุด
ประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสม ประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

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

wo srh

20 มี.ย. 2561

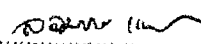
/คณะกรรมการ...
Wne

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหา Unsaturated Iron-Binding Capacity
(Unsaturated Iron-Binding Capacity Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

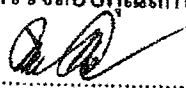
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญซพร ทิพย์วงษ์)

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

พ.ท. ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรณันท์)

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ร. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจริญทอง)

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

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

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 9.66... ลง 5.11.61

สำเนาถูกต้อง
me 02

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 156/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0107

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาทดสอบหาแอมโมเนีย
(Ammonia Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณแอมโมเนีย (NH₃) ใน Plasma

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตรวจโดยใช้หลักการ Enzymatic with Glutamate Dehydrogenase หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 น้ำยามี Linearity อยู่ในช่วง 10-700 µmol/L หรือ 17-1192 µg/dl (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

1.2.3 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้อยู่ ใน 1 ชุดประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้ น้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยา ในการทำทดสอบอย่างสมบูรณ์

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

สำเนาถูกต้อง
wo sk

3 0 พ.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ข/พบ.นังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/..655 ลง 30 พ.ค. 60

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 153/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0104

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาทดสอบหาระดับยา แวนโคไมซิน
(Vancomycin Level Test Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาระดับยา แวนโคไมซิน (Vancomycin) ในซีรัมหรือพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตรวจโดยใช้หลักการ Homogeneous Enzyme Immunoassay แบบเชิงปริมาณ (Quantitative) หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 น้ำยามี Range ของการตรวจวัดอยู่ในช่วง 1.7-80.0 µg/ml

1.2.3 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 60 วัน ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้อยู่ ใน 1 ชุดประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้

1.3.1 Vancomycin Labeled with Bacterial G6PDH in Buffer

1.3.2 Anti-Vancomycin Antibody (Mouse Monoclonal), G6P and NAD in Buffer

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 92

/คณะกรรมการ...

30 พ.ค. 2560

พอ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาทดสอบหาระดับยา แวนโคไมซิน
(Vancomycin Level Test Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ)พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)พ.ท.....
(สุภโชค ตรรกนันท์) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

30 พ.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 655 ลง 30พ.ค.60

สำเนาถูกต้อง
พค ๑๖๒

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 290/48 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 5581

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาซีอาร์พี
(CRP Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการตรวจหาปริมาณ C - Reactive Protein (CRP)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณ C - Reactive Protein (CRP) โดยใช้วิธี Particle Enhanced Immunoturbidimetric

1.2.2 มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เมื่อเปิดใช้งานแล้ว มีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 8 องศาเซลเซียส

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีอยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของสาร วิธีการทดสอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....พ.น.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สามารถ ปานเถื่อน)

สำเนาถูกต้อง
พ.อ. ๑๒

19 ส.ค. 2563

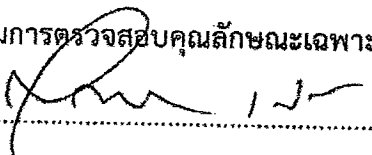
/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

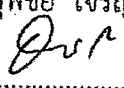
ชุดน้ำยาตรวจหาซีอาร์พี

(CRP Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกกิจ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิม)

27 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 1353 ลง 21 ก.ย. 63

สำเนาถูกต้อง
w o o 2

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 167/63 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 0067

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหา Prealbumin
(Prealbumin Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหา Prealbumin ในซีรัม หรือพลาสมา สามารถใช้กับเครื่องตรวจเลือดแบบอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Immunoturbidimetric Assay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 ชุดน้ำยาประกอบด้วย

1.2.2.1 น้ำยา Accelerator Polyethylene Glycol (PEG)

1.2.2.2 น้ำยา Anti-prealbumin T Antiserum (Rabbit) Specific for Human Prealbumin

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยา มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที ขนาดบรรจุ 100 เทสต์ หรือขนาดอื่นที่มีให้เลือกใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน ขนาดบรรจุ หรือจำนวนเทสต์ ของชุดน้ำยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา

3.3 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา Lot No. และวันหมดอายุของทุกชุดน้ำยา

3.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแคตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



18 ก.พ. 2563

สำเนาถูกต้อง

W.C. 12

หน้า 2 ใน 2 หน้า

167/63 (พบ.)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหา Prealbumin
(Prealbumin 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. นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.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 จันทวิฬ)

- 2 มี.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ขอหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 335 ลง 5 มี.ค. 63

สำเนาถูกต้อง
w c s r