

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 727/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1792

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Microtube สำหรับการตรวจหา แอนติบอดี IgG และ C3d
(Microtube ID Card LISS/Coombs Test)

หน่วยนับ หลอด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.2.1 เป็น Microtube ชนิดพร้อมใช้ ภายในบรรจุเจล, บัฟเฟอร์, แอนติบอดีที่จำเพาะต่อ Anti-IgG, Anti-C3d ใช้ตรวจหา IgG, C3d ที่เคลือบอยู่บนผิวเม็ดเลือดแดง ในตัวอย่างจำนวนน้อยหรือใช้ครั้งเดียว

1.2.2 ใช้ในการทดสอบปฏิกิริยาคุมส์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.1.1 เป็น Microtube ชนิดพร้อมใช้ ภายในบรรจุเจล, บัฟเฟอร์, แอนติบอดีที่จำเพาะต่อ Anti-IgG Anti-C3d

1.1.2 ใช้ตรวจหา IgG, C3d ที่เคลือบอยู่บนผิวเม็ดเลือดแดง ในตัวอย่างจำนวนน้อย หรือใช้ครั้งเดียว มีแผ่นอลูมิเนียมซีตปิดเพื่อไม่ให้น้ำยาแห้ง

1.1.3 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีเอกสารรับรองหรือประกันคุณภาพการผลิตน้ำยา

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาตรวจ

น.ท. - 7

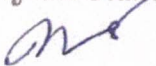
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Microtube สำหรับการตรวจหา แอนติบอดี IgG และ C3d
(Microtube ID card LISS/Coombs Test)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

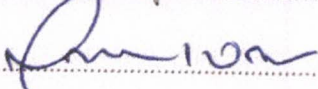
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

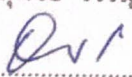
พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา)

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 จันทิมพิท)

21 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนนุ่มให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 547 ลง 2 พ.ย. 62

สำหรับ
พ.บ. - 7

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 401/54 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6550 - M - 61 - S - 1403

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจหมู่โลหิตระบบเอบีโอและอาร์เอช โดยวิธีเจล
(ABO/Rh Grouping, Gel Test)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาหมู่โลหิตระบบ ABO และ Rh โดยวิธี Gel Test

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 แผ่นการ์ดมี Microtube 6 ชนิด ติดอยู่ภายใน เป็นชนิดพร้อมใช้งาน

1.2.2 Microtube ทั้ง 6 ชนิด บรรจุเม็ดเจลปริมาณครึ่งหนึ่งของความสูงของหลอด และบรรจุน้ำยาต่างกันดังนี้

1.2.2.1 Microtube ที่ 1, 2 และ 3 บรรจุ Anti-A, Anti-B และ Anti-D

1.2.2.2 Microtube ที่ 4, 5 และ 6 บรรจุน้ำยาที่เป็นกลาง

1.2.3 การใช้งาน Microtube ทั้ง 6 เพื่อการตรวจหมู่โลหิต ดังนี้

1.2.3.1 Microtube ที่ 1 และ 2 ใช้ตรวจโลหะระบบ ABO บนผิวเม็ดเลือดแดงของคนไข้

1.2.3.2 Microtube ที่ 3 ใช้ตรวจหมู่โลหิตระบบ Rh บนผิวเม็ดเลือดแดงของคนไข้

1.2.3.3 Microtube ที่ 4 ใช้เป็นหลอดควบคุมการทดสอบ

1.2.3.4 Microtube ที่ 5 และ 6 ใช้ตรวจหมู่โลหิตในน้ำเหลืองของคนไข้

1.2.4 น้ำยา Anti-A, Anti-B และ Anti-D ผลิตจากเซลล์เพาะเลี้ยง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป บรรจุในแผ่นการ์ดขนาด 5.5 cm x 7.0 cm

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำหรับทุกห้อง
พ.บ. - 7

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาตรวจหมู่โลหิตระบบเอบีโอและอาร์เอช โดยวิธีเจล

(ABO/Rh Grouping, Gel Test)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา)

29 สค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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 กวท.ทบ.
ที่ กท 0446.13/1352 ลง 21ก.ย.61

สำเนาติด

พ.ท. - 7

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 498/45 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1628

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาลิส

(Low Ionic Strength Solution : LISS)

หน่วยนับ ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 เป็นน้ำยาที่ช่วยเพิ่มอัตราการเกิด Antibody Association และเสริมปฏิกิริยาระหว่างแอนติเจน และแอนติบอดีให้เกิดเร็วขึ้น

1.1.2 ใช้ในการทดสอบปฏิกิริยาการเข้ากันได้ของโลหิตผู้ป่วยและผู้บริจาค การทดสอบกรองและ แยกชนิดแอนติบอดี

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้ในการเจือจางความเข้มข้นของเม็ดเลือดแดง

1.3.2 บรรจุขวด ปริมาตร 100 หรือ 500 มิลลิลิตร ซึ่งขนาดบรรจุที่ต้องการ จะระบุในการจัดหา แต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน, เดือน, ปีที่หมดอายุ

3.2 มีเอกสารรับรองหรือประกันคุณภาพการผลิตน้ำยา

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สั่งงานน้อย

พ.ท. - 17

/คณะกรรมการ...

14 ก.พ. 2562

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาลิส

(Low Ionic Strength Solution : LISS)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....ทพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา)

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

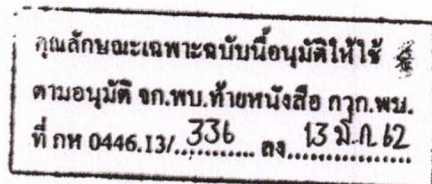
พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

28 ก.พ. 2562



สำเนาติด
min. - 7

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 095/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1298

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหมู่โลหิต เอบีโอ/อาร์เอช และตรวจ ดีเอที โดยวิธีเจล
สำหรับเด็กแรกเกิด
(ABO/Rh Grouping and DAT Gel Test for Newborn)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาหมู่โลหิตระบบ ABO/Rh ร่วมกับการตรวจหา DAT (Direct Coombs' Test) โดยวิธีเจล สำหรับเด็กแรกเกิด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) โดยใช้ Gel เป็นตัวกรอง

1.2.2 มีแผ่นการ์ด ซึ่งประกอบด้วย Microtube จำนวนไม่น้อยกว่า 6 หลอด ภายในบรรจุ Gel และน้ำยาแตกต่างกัน ดังนี้

1.2.2.1 Microtube สำหรับตรวจหาหมู่โลหิตระบบ ABO/Rh บรรจุ Anti-A, Anti-B, Anti-AB และ Anti-D เป็นอย่างน้อย

1.2.2.2 Microtube สำหรับทดสอบ DAT (Direct Coombs' Test) บรรจุ Anti-IgG และ Anti-C3d

1.2.2.3 Microtube สำหรับทดสอบ Negative Control บรรจุ Neutral Gel

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปบรรจุในแผ่นการ์ดพร้อมใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

วิภากร ต้อม
วท. - 7

/คณะกรรมการ...

14 มิ.ย. 2561

วท. - 7

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหมู่โลหิต เอบีโอ/อาร์เอช และตรวจ ดีเอที โดยวิธีเจล
สำหรับเด็กแรกเกิด

(ABO/Rh Grouping and DAT Gel Test for Newborn)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺณพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา)

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 จันทนิพ)

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ. ที่ กท 0446.13/... ลง 25 มิ.ย. 61
--

สำเนา ต่อ

ว.ท. - 7

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 307/51 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1458

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แผ่นเจลทดสอบโตเร็กแอนติกลอบบูลิน
(Gel card for Direct Antiglobulin Test)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับทดสอบ Direct Antiglobulin Test ในงาน
ธนาคารเลือด โดยวิธี Gel Test

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุด ใช้ทดสอบได้ไม่น้อยกว่า 12 การทดสอบ

1.2.2 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป บรรจุในหลอดขนาดเล็ก (Microtube) และหลอดขนาดเล็ก 6 หลอด
เรียงตัวอยู่ในการ์ด 1 แผ่น ใช้ทดสอบได้ 1 การทดสอบ

1.2.3 ภายในหลอดขนาดเล็กบรรจุ Sephadex Gel และน้ำยาหลอดละ 1 ชนิด Anti-IgG, Anti-IgA,
Anti-IgM, Anti-C3c, Anti-C3d และ Negative Control

1.2.4 สามารถใช้ทดสอบเม็ดเลือดแดงที่เก็บด้วยสารกันเลือดแข็ง ชนิด EDTA (EDTA Blood) หรือ
ไม่มีสารกันเลือดแข็ง (Clotted Blood) โดยไม่ต้องล้างเซลล์ก่อนทดสอบ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ทดสอบ Direct Antiglobulin โดยวิธี Gel Test

1.3.2 จำนวนหรือขนาดอื่นๆ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ น้ำยามีอายุการใช้งานก่อนหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

แผ่นเจลทดสอบไคเร็กแอนติกลอบบูลิน

(Gel card for Direct Antiglobulin Test)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. ทน.รพ.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 จันทนิพ)

28 ก.พ. 2562

.....

.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.ก.พบ.

ที่ กท 0446.13/..... ลง 13 มี.ค. 62