

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 107/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1346

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโคเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric  
( Cholesterol Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณโคเลสเตอรอลในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Assay 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**

พ.ท.หญิง

( อรณัฐ วราชิต )

20 ธ.ย. 2561

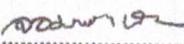
ว.อ.จ

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโคเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric  
( Cholesterol Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

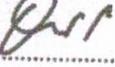
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

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

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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ อก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/......ลง...5 ก.ค. 61

**ถ้าเนาถูกต้อง**

พ.ท.หญิง.....  
( อรณัฐ วราชาติ )

2

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 108/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1347

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเอชดีแอล โคลเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric  
( HDL- Cholesterol Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ HDL- Cholesterol ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Homogeneous Enzymatic Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

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**

พ.ท.หญิง

( อรณัฐ วราชาติ )

20 ธ.ย. 2561

พ.อ.จ.

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเอชดีแอล โคลเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric  
( HDL- Cholesterol Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

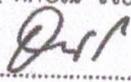
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณฺชทร ทิพยวงษ์ )

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

พ.ท..........ทน.รพ.ร.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..........นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทิมพิง )

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทำหนังสือ กวก.ทบ.  
ที่ กท 0445.13/..1.66.. ลง 5.11.ค.ศ.61

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิง.....  
( อรรณัฐ วราษิต )

3

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 109/56 (พท.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1348

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอลดีแอล โคลเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric ( LDL- Cholesterol Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ LDL- Cholesterol ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Homogeneous Enzymatic Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

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**

พ.ท.หญิง

(อรณัฐ วราชาติ)

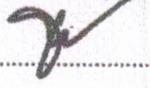
20 มิ.ย. 2561

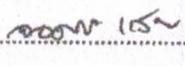
พ.อ.จ

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอลดีแอล โคเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric  
( LDL- Cholesterol Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay )

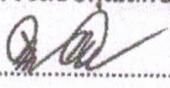
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

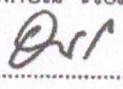
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณฺชทร ทิพยวงษ์ )

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

พ.ท..........หน.รพ.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 จันทร์พิพ )  
- 3 ก.ค. 2561

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

**สำเนาถูกต้อง**

พ.ท.หญิง.....  
( อรณัฐ วราชาติ )

4

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 106/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1345

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาไตรกลีเซอไรด์ ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric  
( Triglyceride Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณไตรกลีเซอไรด์ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Enzymatic 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**

พ.ท.หญิง

( อรรณัฐ วราชาติ )

20 มิ.ย. 2561

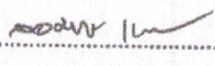
พ.อ.

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาไตรกลีเซอไรด์ ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric  
( Triglyceride Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

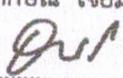
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณฺชทร ทิพวงษ์ )

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  
( ปกกิจ แสงสว่าง )

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

- 3 ก.ค. 2561

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

**สำเนาถูกต้อง**

พ.ท.หญิง..........  
( อรณัฐ วราฮิต )

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 117/56 (พท.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1356

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหายูริกแอกซิดด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric  
( Uric Acid Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Uric Acid ในซีรัม พลาสมา และปัสสาวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ 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

**ถ้าเนาถูกต้อง**

พ.ท.หญิง

( อรณัฐ วราชิต )

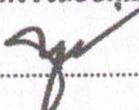
20 มี.ย. 2561

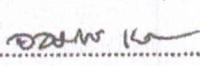
น.อ.อ.

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหายูริกแอสิดด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric  
( Uric Acid Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

พ.ท..........ทน.รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( สุภโชค ตรรกนันท์ )

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( ทักชินน 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.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.  
ที่ ทพ 0446.13/...... ลง...... 5 ก.ค. 61

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิง   
( อรณัฐ วราชิต )

6

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

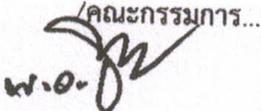
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

**ถ้าเนาถูกต้อง**

พ.ท.หญิง

( อรรณัฐ วราชิต )

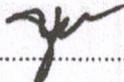
20 ต.ย. 2561

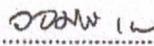
/คณะกรรมการ...  
พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาฮีโมโกลบินเอวันซี  
( HbA1C Reagent Kit )

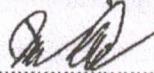
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

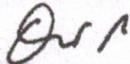
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณฺชทร ทิพยวงษ์ )

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

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

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับโอนุมัติแก้ไข  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวท.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 9.66 ตง. 5 ก.ค. 61

พ.ท.หญิง

  
( อรณัฐ วราชาติ )



ชื่อสิ่งอุปกรณ์      น้ำยาสำหรับเตรียม Hemolysate ในการตรวจหาค่า HbA1c  
( HbA1c Hemolyzing Reagent )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....  
( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.....  
( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.....  
( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

16 มิ.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.137.881 ลง 24 มิ.ย. 63

**สำเนาถูกต้อง**

พ.ท.หญิง .....  
( อรุณัฐ วราชาติ )

8

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

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

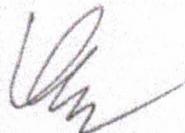
3.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแคตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

**สำเนาถูกต้อง**

พ.อ.



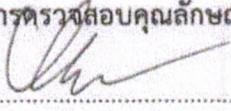
18 ก.พ. 2563

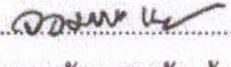
พ.ท.หญิง

( อรณัฐ วราชาติ )

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาสเปเชียลเซลล์คลีนนิ่งโซลูชัน  
(Special Cell Cleaning Solution)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

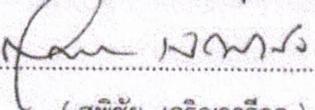
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุญชทร ทิพยวงศ์ )

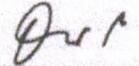
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

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

18 ก.พ. 2563

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 )

- 2 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ กบ.ทบ.ท้ายหนังสือ กว.ก.พ.  
ที่ กท 0446.13/ 335... ลง 5 ส.ค. 63

**สำเนาถูกต้อง**

พ.ท.หญิง   
( อรณัฐ วราฮิต )

9

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

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1315

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาดตรวจหาแกมมากลูตามิลทรานเฟอเรส  
(  $\gamma$  - 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- $\gamma$ -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.ท.หญิง

( อรณัฐ วราชาติ )

20 ส.ย. 2561

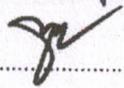
/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาแกมมากลูตามิลทรานเฟอเรส

(  $\gamma$ - Glutamyltransferase Reagent Kit )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....  .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( บุญขจร ทิพย์วงษ์ )

พ.อ.หญิง.....  .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

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

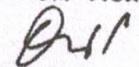
( ศุภโชค ตรรณันท์ )

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....  .....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจริญทอง )

พ.อ.....  .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.....  .....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทิมพิง )

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวท.พบ.  
ที่ กท 0446.13/... 966 ลง 5 ก.ค. 61

**สำเนาถูกต้อง**

พ.ท.หญิง

 ( อรณัฐ วราชาติ )