คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 209/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3892

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจวัดปริมาณไทรอยด์ ชนิดโททอล ที สาม
(Total T3, Triiodothyronine Reagent)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**
   1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Total T3 ในซีรั่มหรือพลาสม่า
   1.2 **คุณลักษณะในทางเทคนิค** ใช้เทคนิค Competitive Immunoassay หรือ Microparticle Enzyme Immunoassay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
   1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้
2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**
   3.1 จำนวน และขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง รพ.อ.ป.ร.
(เอนกพงศ์ พูลเพิ่ม) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

1 ก.ค. 2556

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามคนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ
ที่ กห 0446.13/ 761 ลง 1 ก.ค. 56

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 211/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3894

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจวัดปริมาณไทรอยด์ ชนิดฟรี ที สาม
(Free Triiodothyronine, FT3 Reagent)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**
   1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวัดปริมาณ Free Triiodothyronine หรือ FT3 ในซีรั่มหรือพลาสม่า
   1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Chemiluminescent Immunoassay หรือหลักการอื่นที่ดีกว่า
   1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
   3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พีสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง รพ.อ.ป.ร.
(เอนกพงศ์ พูลเพิ่ม) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

5 ก.ค 2556

คุณลักษณะเฉพาะตามนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0456.13/ 712 ลง 8 ก.ค. 56

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 212/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3895

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจวัดปริมาณไทรอยด์ ชนิดฟรี ที สี่
(Free Thyroxine, FT4 Reagent)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**
   1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวัดปริมาณ Free Thyroxine หรือ FT4 ในซีรั่มหรือพลาสม่า
   1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Chemiluminescent Immunoassay หรือหลักการอื่นที่ดีกว่า
   1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
   3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง รพ.อ.ป.ร.
(เอนกพงศ์ พูลเพิ่ม) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

5 ก.ค. 2556

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
หมายอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/...792... ลง...8 ก.ค.56...

รับรองถูกต้อง

ร.ท.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 213/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3896

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจวัดปริมาณไทรอยด์ ชนิดทีเอสเอช
(Thyroid-Stimulating Hormone, TSH Reagent)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**
   1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจวัดปริมาณ Thyroid-Stimulating Hormone หรือ TSH ในซีรั่มหรือพลาสม่า
   1.2 **คุณลักษณะในทางเทคนิค** ใช้หลักการ Sandwich Immunoassay หรือ Enzyme Immunoassay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
   1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้
2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**
   3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พีสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ..... รอง ผอ.กอง รพ.อ.ป.ร.
(เอนกพงศ์ พูลเพิ่ม) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

5 ก.ค. 2556

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0416.13/ 792 ลง 8 ก.ค. 56

รับรองถูกต้อง

ร.พ.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 216/57 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4096

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเอเอฟพี (AFP Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**

   1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ α_1 - fetoprotein (AFP) ในซีรั่ม 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 $(bpy)_3^{2+}$ (R2)

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

   3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

   3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

   3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก.รพ.รร.6
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 มิ.ย. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ. ที่ กท 0446.13/.784 ลง 25 มิ.ย.57

รับรองถูกต้อง

ร.ท.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 215/57 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4095

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาซีอีเอ
(CEA Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**
   - **1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจหาปริมาณ Carcinoembryonic antigen (CEA) ในซีรั่ม 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 - CEA - Ab - biotin (R1)
     - 1.3.3 น้ำยา Anti - CEA - Ab - Ru $(bpy)_3^{2+}$ (R2)
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
   - 3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   - 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก.รพ.รร.6
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 มิ.ย. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 784 ลง 26 มิ.ย. 57

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 220/57 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4100

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาทีพีเอสเอ (tPSA Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**
   - **1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจหาปริมาณ Total prostate - specific antigen (tPSA) ในซีรั่มและพลาสมา
   - **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 $(bpy)_3^{2+}$ (R2)
2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**
   - 3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   - 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก.รพ.รร.6
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 มิ.ย. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ ✓
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/.784 ลง.26 มิ.ย.57

ร.ท.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 221/57 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4101

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาฟรีพีเอสเอ (free PSA Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**
   - **1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจหาปริมาณ Free - prostate - specific antigen (free PSA) ในซีรั่ม 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 $(bpy)_3^{2+}$ (R2)
2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**
   - 3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   - 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก.รพ.รร.6
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 มิ.ย. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/..784.. ลง.26 มิ.ย.57

รับรองถูกต้อง

ร.ท.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 217/57 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4097

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาซีเอ 19-9
(CA 19-9 Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**
   - **1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจหาปริมาณ CA 19-9 ในซีรั่ม 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 - CA 19-9 - Ab - biotin (R1)
     - 1.3.3 น้ำยา Anti - CA 19-9 - Ab - Ru $(bpy)_3^{2+}$ (R2)
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
   - 3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   - 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก.รพ.รร.6
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 มิ.ย. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 784 ลง 25 มิ.ย. 57

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 218/57 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4098
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาซีเอ 125
(CA 125 Reagent Kit)
หน่วยนับ ชุด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>
   1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจหาปริมาณ OC 125 reactive determinants ในซีรั่ม 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 - CA 125 - Ab - biotin (R1)
      1.3.3 น้ำยา Anti - CA 125 - Ab - Ru $(bpy)_3^{2+}$ (R2)
2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>
   3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก.รพ.รร.6
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 มิ.ย. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/..784.. ลง..26 มิ.ย. 57

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 233/57 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4113

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาฮอร์โมนพาราไทรอยด์
(Parathyroid Hormone Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**
   - **1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจหาปริมาณ Intact parathyroid hormone ในซีรั่ม 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 - PTH - Ab - biotin (R1)
     - 1.3.3 น้ำยา Anti - PTH - Ab - Ru $(bpy)_3^{2+}$ (R2)
2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**
   - 3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   - 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก.รพ.รร.6
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 มิ.ย. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/.784 ลง.26 มิ.ย.57

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 222/57 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4102

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเฟอริติน
(Ferritin Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**
   - **1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจหาปริมาณ Ferritin ในซีรั่ม 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 - Ferritin - Ab - biotin (R1)
     - 1.3.3 น้ำยา Anti - Ferritin - Ab - Ru $(bpy)_3^{2+}$ (R2)
2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**
   - 3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   - 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก.รพ.รร.6
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 มิ.ย. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 784 ลง 26 มิ.ย. 57

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 063/58 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4197

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโทรโปนิน ที
(Troponin T Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**
   - **1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจหาปริมาณ Troponin T ในซีรั่ม 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 $(bpy)_3^{2+}$ (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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

พ.อ..... ประจำ พบ.ชรก.รพ.รร.6/
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

18 พ.ย. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 2246 ลง 18 พ.ย. 57

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 234/57 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4114
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโปร บีเอ็นพี
(proBNP Reagent Kit)
หน่วยนับ ชุด

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**
   1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจหาปริมาณ N - terminal pro B - type natriuretic peptide (NT - proBNP) ในซีรั่ม 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 $(bpy)_3^{2+}$ (R2)
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
   3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก.รพ.รร.6
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 มิ.ย. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/784 ลง 26 มิ.ย. 57

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 223/57 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4103
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาฮอร์โมนเอชซีจี
(HCG Reagent Kit)
หน่วยนับ ชุด

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**
   1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจหาปริมาณ Human chorionic gonadotropin (hCG) ในซีรั่มและพลาสมา
   1.2 **คุณลักษณะในทางเทคนิค** ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
   1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นสารละลายสามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
      1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)
      1.3.2 น้ำยา Anti - hCG - Ab - biotin (R1)
      1.3.3 น้ำยา Anti - hCG - Ab - Ru $(bpy)_3^{2+}$ (R2)
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
   3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก.รพ.รร.6
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 มิ.ย 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 784 ลง 26 มิ.ย. 57

รับรองถูกต้อง

ร.ท.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 230/57 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4110

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาคอร์ติซอล
(Cortisol Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>
   1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจหาปริมาณ Cortisol ในซีรั่ม พลาสมา ปัสสาวะ และน้ำลาย
   1.2 **คุณลักษณะในทางเทคนิค** ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Competition 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 - cortisol - Ab - biotin (R1)
      1.3.3 น้ำยา Cortisol - peptide - Ru $(bpy)_3^{2+}$ (R2)
2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>
   3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก.รพ.รร.6
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 มี.ค. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/..784.. ลง..26 มี.ค.57..

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 231/55 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3632

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ชนิดบี (HBsAg Reagent Test Kit)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>
   1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดบี (HBsAg) ในเลือด
   1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Immuno Assay สามารถตรวจด้วยเทคนิคซีเอ็มไอเอ (CMIA, Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay), อีไอเอ (EIA, Enzyme Immuno Assay), อีซีแอลไอเอ (ECLIA, Electrochemiluminescense Immuno Assay) หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
   1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ประกอบด้วย
      1.2.1 ไมโครพาติเคิล หรือไมโครเพลทที่เคลือบด้วย Anti-HBs (Monoclonal)
      1.2.2 คอนจูเกต (Conjugate)
      1.2.3 ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control Serum)
      1.2.4 ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control Serum)
2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>
   3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

ร.อ. .....ประจำแผนก สพธ.
(ภานุวัฒน์ มิเดิง) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

๑๐ พ.ค 2555

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ
ที่ กห 0446.13/397 ลง 11 พ.ค. 55

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 227/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3910

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเฮปาไทติส บี เอส แอนติบอดี้
(Anti-HBs Reagent Kit)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณในการหาภูมิต้านทานต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เอส (Anti-HBs) ในซีรั่มหรือพลาสม่า

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Chemiluminescent Immunoassay หรือหลักการอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 30 วัน ที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยาปรับค่ามาตรฐาน (Calibrator)

1.3.2 น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control) อย่างน้อย 2 ระดับ

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง รพ.อ.ป.ร. /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(เอนกพงศ์ พูลเพิ่ม)

5 ก.ค. 2556

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 228/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3911

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเฮปาไตติส บี คอร์ แอนติบอดี้
(Anti-HBc Reagent Kit)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณในการหาภูมิต้านทานต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี คอร์ (Anti-HBc) ในซีรั่มหรือพลาสม่า

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Chemiluminescent Immunoassay หรือหลักการอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 30 วัน ที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยาปรับค่ามาตรฐาน (Calibrator)

1.3.2 น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control) อย่างน้อย 2 ระดับ

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง รพ.อ.ป.ร.
(เอนกพงศ์ พูลเพิ่ม) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๒๕ ก.ค. ๒๕๖

คุณลักษณะเฉพาะตามนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห ๐๔๑๖.๑๓/๗๙๒ ลง ๘ ก.ค. ๕๖

รับรองถูกต้อง
ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 395/48 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-2518

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอนตี้ เอชเอวี ไอจีเอ็ม ด้วยวิธีอีซีแอลไอเอ (Anti-HAV IgM kit , ECLIA)

หน่วยนับ ชุด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.1.1 ใช้ในการตรวจคุณภาพสำหรับ Human Antibody IgM ต่อ Hepatitis A surface ในซีรั่ม หรือพลาสม่า

1.1.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2-8 °C

1.1.3 สามารถใช้กับเครื่องตรวจสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 มีลักษณะเป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้งานได้ทันที

1.2.2 เป็นน้ำยาตรวจเชิงคุณภาพ สำหรับ Human Antibody IgM ต่อ Hepatitis A surface หลักการ Electrochemiluminescense

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1.1 Streptavidine-coated microparticle

1.3.1.2 Anti-HAV-Ab-Ru $(bpy)^{2+}_3$

1.3.1.3 Anti-h-IgM; HAV Ag

1.3.1.4 Calibrator I; Anti HAV IgM negative human serum

1.3.1.5 Calibrator II; Anti HAV IgM positive human serum

1.3.2 จำนวนและขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. <u>ข้อกำหนดอื่น ๆ</u>

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา , Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ในวันส่งของ

4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบ แคตตาลอก และทดลองใช้งาน

/ คณะกรรมการ.....

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน

นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 232/55 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6550-XX-256-3633
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี คอมโบ (HIV Combo Reagent Test Kit)
หน่วยนับ	กล่อง, ชุด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>
   1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีในเลือด
   1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้ตรวจหาแอนติเจน และแอนติบอดี้ เอชไอวี ในซีรั่มหรือพลาสม่า ด้วยหลักการ Immuno Assay สามารถตรวจด้วยเทคนิคซีเอ็มไอเอ (CMIA, Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay), อีไอเอ (EIA, Enzyme Immuno Assay), อีซีแอลไอเอ (ECLIA, Electrochemiluminescense Immuno Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
   1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ประกอบด้วย
      1.2.1 ไมโครพาติเคิล หรือไมโครเพลทที่เคลือบด้วย HIV-1 / HIV-2 Antigen และHIVp24 Antibody
      1.2.2 คอนจูเกต (Conjugate)
      1.2.3 ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control Serum)
      1.2.4 ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control Serum)
2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>
   3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

ร.อ. .....ประจำแผนก สุพธ.
(ภานุวัฒน์ มิเดิง) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

๑๐ พ.ค. 2555

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/397 ลง ๑๔ พ.ค. ๕๕

รับรองถูกต้อง

ร.พ.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 230/55 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3631

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดซี
(Anti- HCV Reagent Test Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**
   1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดซี (Anti- HCV) ในเลือด
   1.2 **คุณลักษณะในทางเทคนิค** ใช้หลักการ Immuno Assay สามารถตรวจด้วยเทคนิค ซีเอ็มไอเอ (CMIA, Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay), อีไอเอ (EIA, Enzyme Immuno Assay) , อีซีแอลไอเอ (ECLIA, Electrochemiluminescense Immuno Assay) หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
   1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ประกอบด้วย
      1.2.1 ไมโครพาติเคิล หรือไมโครเพลทที่เคลือบด้วย HCV Antigen
      1.2.2 คอนจูเกต (Conjugate)
      1.2.3 ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control Serum)
      1.2.4 ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control Serum)
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**
   3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

ร.อ.....ประจำแผนก สพธ.
(ภานุวัฒน์ มิเดิง) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

10 พ.ค 2555

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0416.13/397 ลง 11 พ.ค. 55

รับรองถูกต้อง

ร.ท.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 154/58 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 58 - A - 0016

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาวิตามิน ดี
(25-hydroxyvitamin D)

หน่วยนับ ชุด

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**
   - 1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจหาปริมาณ 25-hydroxyvitamin D ในซีรัม และพลาสมา
   - 1.2 **คุณลักษณะในทางเทคนิค** ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Binding Assay แบบ Competition Principle
   - 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจเลือดแบบอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งานอยู่ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
     - 1.3.1 น้ำยา Streptavidin-coated Microparticles (M)
     - 1.3.2 น้ำยา Vitamin D Binding Protein-BPRu (R1)
     - 1.3.3 น้ำยา 25-hydroxyvitamin D~Biotin (R2)
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.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

พ.อ.....หน.รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ)

3 ก.ค 2558

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/..874.. ลง..9 ก.ค.58

รับรองถูกต้อง

ร.ท.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 127/54 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6550-XX-247-3162
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	ชุดน้ำยาตรวจวัดโปรแคลซิโตนิน (Procalcitonin Reagent Kit)
หน่วยนับ	ชุด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้ในการตรวจวัดปริมาณโปรแคลซิโตนิน (PCT) ในซีรั่มและพลาสมา

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย

1.2.1.1 M (Streptavidin Coated Microparticles)

1.2.1.2 R1 (Anti-PCT-Ab-Biotin และ Phosphate Buffer)

1.2.1.3 R2 (Anti-PCT-Ab-Ru (bpy) 2/3 และ Phosphate Buffer)

1.2.1.4 Cal 1 (PCT Calibrator 1)

1.2.1.5 Cal 2 (PCT Calibrator 2)

1.2.1.6 PC PCT 1 (PreciControl PCT 1)

1.2.1.7 PC PCT 2 ประกอบด้วย (PreciControl PCT 1)

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 8 °C

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 น้ำยา M,R1 และ R2 มีลักษณะเป็นสารละลายสามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 Cal 1, Cal 2, PC PCT 1 และ PC PCT 2 มีลักษณะเป็น Lyophillzed

1.3.3 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Cobas ที่หน่วยงานมีอยู่ได้

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 233/55 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6550-XX-256-3634
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อซิฟิลิส (Anti -TP Reagent Test Kit)
หน่วยนับ	กล่อง, ชุด

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**
   - **1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจคัดกรองการติดเชื้อซิฟิลิส (Anti -TP) ในเลือด
   - **1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค** ใช้หลักการ Immuno Assay สามารถตรวจด้วยเทคนิคซีเอ็มไอเอ (CMIA, Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay), อีไอเอ (EIA, Enzyme Immuno Assay) หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
   - **1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ประกอบด้วย
     - 1.3.1 ไมโครพาติเคิล หรือไมโครเพลทที่เคลือบด้วย TP Antigen
     - 1.3.2 คอนจูเกต (Conjugate)
     - 1.3.3 ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control Serum)
     - 1.3.4 ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control Serum)
2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**
   - 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   - 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

ร.อ.....ประจำแผนก สพธ.
(ภานุวัฒน์ มิเดิง) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

10 พค 2555

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/397 ลง 11 พ.ค. 55

รับรองถูกต้อง

ร.ต.หญิงสรินทร์ญา พึ่งเทียน
นายทหารเทคนิคการแพทย์

Scanned with CamScanner