

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 326/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ 6550-XX-256-3027
ชื่อสิ่งอุปกรณ น้ำยาตรวจแอกติเวตพาเซินทรอมโบพลาสตินไทม์
(Activated Partial Thromboplastin Time Reagent)
หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใส่พร้อมใช้งาน
- 1.1.2 มีส่วนประกอบของน้ำยาเป็น purified soy phosphatides และ ellagic acid
- 1.1.3 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.2.1 เป็นน้ำยาตรวจ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) ในการตรวจกลไกการแข็งตัวของเลือด
- 1.2.2 เป็นน้ำยาทดสอบโดยการจับเวลาจนเกิด fibrin clot
- 1.2.3 ใช้เป็น Screening test ก่อนการผ่าตัด และใช้ติดตามการรักษาด้วยยา Heparin

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ---

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต และวันเดือนปี วันหมดอายุ
- 3.2 มีอายุการใช้งานมากกว่า 10 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเกตตาลอกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ./กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อุไรวรรณ แก้ววรร หน.แผนกพยาธิคลินิกและโลหิตวิทยา กพร. รพ.ร.ร.6/กรรมการ
(อุไรวรรณ แก้ววรร)

16/พ.ค./43

รับรองถูกต้อง

ร.ท.หญิงอังคณา จ้อยบรรดิษฐ์
นายทหารเอก การแพทย์

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/286 ลง 22 พ.ค.43

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 329/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3030
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจโปรทรอมบินไทม์
(Prothrombin Time Reagent)
หน่วยนับ กล่อง

.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 ส่วนประกอบเป็น Thromboplastin ซึ่งเตรียมจาก Human placenta หรือ Human brain หรือ Rabbit brain หรือ tissue อื่นๆ และ Calcium Chloride
1.1.2 ลักษณะเป็นผง ละลายด้วยน้ำกลั่น
1.1.3 มีค่า ISI ไม่มากกว่า 1.10
1.1.4 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นน้ำยาตรวจวัด Prothrombin Time (PT) ในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือด โดยจับเวลาจนเกิด fibrin clot

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค --

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต และ วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ
3.2 มีอายุการใช้งานมากกว่า 10 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และการใช้งาน

.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ./กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อุไรวรรณ แก้วบรรพ หน.แผนกพยาธิคลินิกและโลหิตวิทยา กพร. รพ.ร.ร.6/กรรมการ
(อุไรวรรณ แก้วบรรพ)

16/พ.ค./43

รับรองถูกต้อง

ร.ท.หญิงอังคณา จ้อยบรรดิษฐ์
นายทหารเทคนิคการแพทย์

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/286 ลง 22 พ.ค.43

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 327/43 (พบ.)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาตรวจธอมบินไทม์ (Thrombin Time)

หน่วยนับ

กล่อง

.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.1.1 ลักษณะเป็นผงมีคุณสมบัติเป็นเอนไซม์

1.1.2 ความเข้มข้น 1000 units/ml.

1.1.3 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นน้ำยาตรวจวัด Thrombin Time (TT) ในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือด โดยจับเวลาจนเกิด fibrin clot

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ---

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ ---

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและการใช้งาน

.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ./กรรมการ

(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อุไรวรรณ แก้วบรรน แผนกพยาธิคลินิกและโลหิตวิทยา กพข. รพ.ร.6/กรรมการ

(อุไรวรรณ แก้วบรรน)

16/พ.ค./43

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/286 ลง 22 พ.ค.43

รับรองถูกต้อง

ร.ท.หญิงอังคณา จ้อยบรรดิษฐ์
นายทหารเทคนิคการแพทย์

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 325/43 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6640-XX-256-3073
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ถ้วยทำปฏิกิริยาทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ
(Coagulation Analyzer cuvette)
หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 ลักษณะเป็นถ้วย(cuvette) ภายในถ้วยมีแท่งแม่เหล็ก 1 ชิ้น จำนวน 32 ถ้วยหรืออื่นๆ เรียงเป็นวงกลมมีแกนยึด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 13.7 ซม.หรืออื่นๆ
- 1.1.2 จำนวนถ้วยต่อวงและขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางต่อวงจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.1.3 ใน 1 กล่องมี 1920 ถ้วย หรือจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.1.4 บรรจุเป็น 6 กล่องเล็ก กล่องละ 10 วง หรือจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.2.1 เป็นอุปกรณ์ประกอบเครื่องวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือกรุ่น BFA (Behring Fibrintimer A) และรุ่น BCT (Behring Coagulation Timer) และมีชื่อเรียกอีกอย่างว่า Cuvette rotor
- 1.2.2 ใช้สำหรับใส่น้ำเหลืองผู้ป่วยและน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดโดยการนำไปวางในช่องใส่ที่กำหนดในเครื่อง BFA หรือ BCT ขึ้นแม่เหล็กทำหน้าที่ผสมให้เกิดปฏิกิริยา

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ---

- 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
- 3. ข้อกำหนดอื่นๆ ---
- 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กก.พบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ./กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อุไรวรรณ แก้วบรร หนแผนกพยาธิคลินิกและโลหิตวิทยา กพร. รพ.ร.ร.6/กรรมการ
(อุไรวรรณ แก้วบรร)

16/พ.ค./43

รับรองถูกต้อง

ร.ท.หญิงอังคณา จ้อยบรรดิษ
นายทหารเทคนิคการแพทย์

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กก.พบ.
ที่ กท 0446.13/286 ลง 22 พ.ค.43

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 332/43 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3033
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาล้างคลื่นซึ่งเอเจนต์
(Cleansing Agent, Technicon H)
หน่วยนับ กล่อง
.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.1.1 น้ำยาประกอบด้วย Sodium hydroxide และ 2-(2-Ethoxy-ethoxy)ethanol

1.1.2 ขนาดบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นน้ำยาล้างในส่วนของการนับเม็ดเลือดขาวเพื่อป้องกันการเกิด carry over สำหรับเครื่อง Technicon H ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ---

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานมากกว่า 6 เดือนในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และการทดลองใช้งาน

.....
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบุล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบุล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ./กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อุไรวรรณ แก้วบรรว หัวหน้าแพทย์คลินิกและโลหิตวิทยา กพร.รพ.ร.6/กรรมการ
(อุไรวรรณ แก้วบรรว)

16/พ.ค./43

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/286 ลง 22 พ.ค.43

รับรองถูกต้อง

ร.ท.หญิงอังคณา จ้อยบรรดิษฐ์
นายทหารเทคนิคการแพทย์

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 328/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3029

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดระดับปกติ
(Control Plasma Reagent, Normal range)

หน่วยนับ กล่อง

.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 ส่วนประกอบเป็นน้ำเหลืองจากคนปกติ (Normal pooled plasma) ผสมกับ buffer และ stabilizer
- 1.1.2 ลักษณะเป็นผง (lyophilized) ละลายด้วยน้ำกลั่น
- 1.1.3 มีเอกสารแสดงค่าเป้าหมาย
- 1.1.4 ขนาดบรรจุ 1 กล่อง ประกอบด้วยน้ำยา 30 ขวด หรือ 10 ขวด หรือจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.1.5 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.2.1 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบต่างๆทางด้านกลไกการแข็งตัวของเลือดในระดับค่าปกติ
(Normal range)
- 1.2.2 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบโดยการจับเวลาจนเกิด fibrin clot

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค --

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต และ วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ
- 3.2 มีอายุการใช้งานมากกว่า 10 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และการใช้งาน

.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ./กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อุไรวรรณ แก้วบรรพ หนแผนกพยาธิคลินิกและโลหิตวิทยา กพท. รพ.ร.ร.6/กรรมการ
(อุไรวรรณ แก้วบรรพ)

16/พ.ค./43
รับรองถูกต้อง

ร.ท.หญิงอังคณา จ้อยบรรดิษฐ์
นายทหารเทคนิคการแพทย์

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/286 ลง 22 พ.ค.43

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 158/44 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4005
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาแคลเซียมคลอไรด์
(Calcium chloride solution)
หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.1.1 เป็นน้ำยาลักษณะเป็นของเหลวมีความเข้มข้นของ calcium chloride 0.025 mol/L

1.1.2 ขนาดบรรจุ 1 กล่อง มี 6 ขวด ปริมาตรขวดละ 15 มล.

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค -

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับในวันส่งมอบ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา ประจำ พบ./กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อุไรวรรณ แก้วบวร ทน.แผนกพยาธิคลินิกและโลหิตวิทยา รพ.ร.ร.6/
(อุไรวรรณ แก้วบวร) กรรมการ

...2...../...มี.ค...../...44.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 140 ลง 5 มี.ค.44

รับรองถูกต้อง

ร.ท.หญิงอังคณา จ้อยบรรณ
นายทหารเทคนิคการแพทย์