

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 352/51 (พพ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 5391

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม (PCR)
 ในตัวอย่างเลือด โดยวิธี Real Time PCR
 (COBAS TaqMan HIV Test)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดที่เป็นพลาสมา สำหรับผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HIV

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้หลักการ Real Time PCR ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.2.1 น้ำยาสำหรับสกัด HIV RNA จากสิ่งส่งตรวจ

1.2.2 น้ำยาสำหรับเปลี่ยน RNA เป็น cDNA และเพิ่มจำนวน DNA จาก cDNA

1.2.3 น้ำยาสำหรับการตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ขั้นตอนการสกัด สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ หรือชุดน้ำยาสกัดสำเร็จรูปแบบ Manual

1.3.2 ขั้นตอนการเพิ่มปริมาณ DNA สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจหา DNA แบบอัตโนมัติ โดยวิธีเพิ่มปริมาณแบบ Real Time

1.3.3 สามารถแสดงผลของการทดสอบได้แบบ Real Time โดยตรวจติดตามจากหน้าจอคอมพิวเตอร์


2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.ต.หญิง 
 (บุญญา บัญเพ็ง)

สำเนาถูกต้อง

/คณะกรรมการ...

พ.อ. 

19 ส.ค. 2563

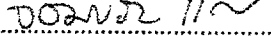
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม (PCR)
ในตัวอย่างเลือด โดยวิธี Real Time PCR
(COBAS TaqMan HIV Test)


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุยชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

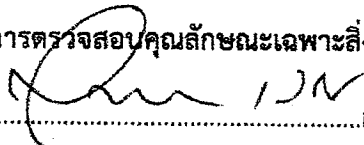
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..........หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้


(สามารถ ปานเถื่อน)

19 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวาริกุล)


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

27 ส.ค. 2563

พ.ต.หญิง 

(ปุญญิสตา บุญเพ็ง)

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวท.พบ.
กท 0446.13/..... 1327 ลง 16 ก.ย. 63

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 351/51 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 5390

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV DNA โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม (PCR)
 ในตัวอย่างเลือด โดยวิธี Real Time PCR
 (COBAS TaqMan HBV Test)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV DNA ในตัวอย่างเลือดที่เป็นพลาสมา สำหรับผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HBV

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้หลักการ Real Time PCR ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.2.1 น้ำยาสำหรับสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจ

1.2.2 น้ำยาเพิ่มจำนวน DNA

1.2.3 น้ำยาสำหรับการตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ขั้นตอนการสกัด สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ หรือชุดน้ำยาสกัดสำเร็จรูปแบบ Manual

1.3.2 ขั้นตอนการเพิ่มปริมาณ DNA สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจหา DNA แบบอัตโนมัติ โดยวิธีเพิ่มปริมาณแบบ Real Time

1.3.3 สามารถแสดงผลของการทดสอบได้แบบ Real Time โดยตรวจติดตามจากหน้าจอคอมพิวเตอร์

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.หญิง

(ปุณณิสรา บุญเพ็ง)

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

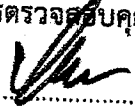


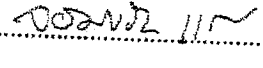
19 ส.ค. 2563


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV DNA โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม (PCR)
ในตัวอย่างเลือด โดยวิธี Real Time PCR
(COBAS TaqMan HBV Test)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

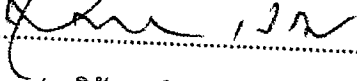
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุยชทร ทิพยวงษ์)


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


พ.อ.  ทน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สามารถ ปานเลื่อน)

19 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.


พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุทธิชัย เจริญวาริกุล)

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

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

27 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ อก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 1327 ลง 16 ก.ย. 63

พ.ต.หญิง 

(ปุณยิสสา บุญเพ็ง)

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 350/51 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 63 - S - 5389

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV RNA โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม (PCR)
ในตัวอย่างเลือด โดยวิธี Real Time PCR
(COBAS TaqMan HCV Test)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV RNA ในตัวอย่างเลือดที่เป็นพลาสมา สำหรับผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HCV

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้หลักการ Real Time PCR ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.2.1 น้ำยาสำหรับสกัด HCV RNA จากสิ่งส่งตรวจ

1.2.2 น้ำยาสำหรับเปลี่ยน RNA เป็น cDNA และเพิ่มจำนวน DNA จาก cDNA

1.2.3 น้ำยาสำหรับการตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ขั้นตอนการสกัด สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ หรือชุดน้ำยาสกัดสำเร็จรูปแบบ Manual

1.3.2 ขั้นตอนการเพิ่มปริมาณ DNA สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจหา DNA แบบอัตโนมัติ โดยวิธีเพิ่มปริมาณแบบ Real Time

1.3.3 สามารถแสดงผลของการทดสอบได้แบบ Real Time โดยตรวจติดตามจากหน้าจอคอมพิวเตอร์


2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.ต.หญิง 
(บุญญา บัญเทิง)

สำเนาถูกต้อง


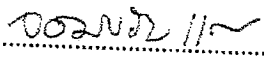

พ.อ.



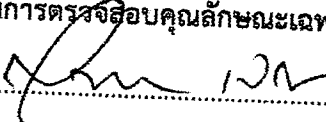


19 ส.ค. 2563


/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาดตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV RNA โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม (PCR)
ในตัวอย่างเลือด โดยวิธี Real Time PCR
(COBAS TaqMan HCV 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. .....หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สามารถ ปานเดือน)

19 ส.ค. 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 จันทิมพิ)

พ.ต.หญิง 
(ปุณฺญิสตา บุญเพ็ญ)

27 ส.ค. 2563

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1327 ลง 16 ก.ย. 63

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ดาวาร สาย พ. ที่ 222/64 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 64 - S - 0122

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ Cytomegalovirus (CMV) โดยวิธีเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (DNA PCR) ในตัวอย่างเลือด (CMV DNA Viral Load)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ


- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ Cytomegalovirus (CMV) ในตัวอย่างเลือดที่เป็นพลาสมา หรือซีรัม
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
 - 1.2.1 ใช้หลักการ Real Time PCR
 - 1.2.2 สามารถตรวจหาปริมาณเชื้อในช่วง 150 – 10,000,000 copies/ml หรือกว้างกว่า
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 น้ำยาสกัด CMV DNA จากสิ่งส่งตรวจ
 - 1.3.2 น้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม CMV DNA
 - 1.3.3 น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรม CMV DNA ซึ่งมี Prob ที่จำเพาะและติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent
 - 1.3.4 น้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ และวิธีการเก็บรักษา
- 3.2 ขั้นตอนการสกัด และการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่มีใช้ในหน่วยงาน
- 3.3 ผ่านการรับรองเครื่องมือแพทย์สำหรับงานตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (CE-IVD) หรือมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับอื่นๆ
- 3.4 มีโปรแกรมแปลผลสำเร็จรูป และสามารถเชื่อมต่อเข้ากับระบบ LIS (Laboratory Information System) ของหน่วยงานได้
- 3.5 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ
- 3.6 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหามาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

พ.ต.หญิง 
(ปุณณัฐตา บุญเพ็ง)

/คณะกรรมการ...

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.



10 ส.ค. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ ขุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ Cytomegalovirus (CMV) โดยวิธีเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (DNA PCR) ในตัวอย่างเลือด (CMV DNA Viral Load)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย พ.

พ.อ.....
(บุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.....
(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ต.หญิง.....
(บุญยิสสา บุญเพ็ง) นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

10 ส.ค. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณถาวร สาย พ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ) รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

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

พ.อ.หญิง.....
(สิริวรรณ สมจินตนา) นปก.ประจำ พบ./
กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.ท.หญิง.....
(อรอนงค์ แสนเจริญ) ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง.....
(บุญยิสสา บุญเพ็ง) นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง.....
(บุญยิสสา บุญเพ็ง)

16 ส.ค. 2564

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 978... ลง 16 ส.ค. 64