1.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 154/58 (พบ.)

**หมายเลข คณ.** 6550 - M - 63 - S - 3120

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** ชุดน้ำยาตรวจหาวิตามิน ดี
( 25 - Hydroxyvitamin D )

**หน่วยนับ** ชุด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>
   1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ตรวจหาปริมาณ 25 - Hydroxyvitamin D ในซีรั่ม 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. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>
   3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
   3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
   3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

/คณะกรรมการ...

พ.อ. - 1 มิ.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาวิตามิน ดี
( 25 - Hydroxyvitamin D )

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.**

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

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

พ.อ.....หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
( สามารถ ปานเถื่อน )
- 1 มิ.ย. 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 )
1 6 มิ.ย. 2563

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 881 ลง 24 มิ.ย. 63

2

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 234/57 (พบ.)

**หมายเลข คฉ.** 6550 - M - 61 - S - 1339

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโปร บีเอ็นพี
( proBNP Reagent Kit )

หน่วยนับ ชุด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

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

3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

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

สำเนาถูกต้อง

20 มิ.ย. 2561

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโปร บีเอ็นพี
( proBNP Reagent Kit )

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.**

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

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

พ.ท.....หน.รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
( ศุภโชค ตรรกนันท์ )
20 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.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
( ปราโมทย์ จันทมิฬ )
- 3 ก.ค. 2561

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/.966. ลง.5 ก.ค.61