

Elecsys total P1NP



REF	REF	Σ	SYSTEM
03141071190	03141071500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

English

System information

For cobas e 411 analyzer: test number 190
For cobas e 601 and cobas e 602 analyzers: Application Code Number 044

Intended use

Immunoassay for the in vitro quantitative determination of total P1NP in human serum and plasma.
This assay is intended for use in monitoring therapy following the diagnosis of osteoporosis^{1,2,3} in post-menopausal women and in patients diagnosed with Paget's disease of the bone.^{4,5,6}
The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.

Summary

Type I collagen is an important component of bone matrix and osteoblasts secrete its precursor procollagen molecule during bone formation.⁷
Type 1 procollagen contains both N-(amino) and C-(carboxy) terminal extensions. These extensions (propeptides) are cleaved by enzymes during bone matrix formation and released into the circulation. The propeptide measured by Elecsys total P1NP assay is from the amino terminal, hence P1NP procollagen-type 1 N-terminal-propeptide. P1NP is released during type 1 collagen formation and its subsequent incorporation into the bone matrix, and thus may be defined as a true bone formation marker.^{8,9} P1NP appears to be released as a trimeric structure (derived from the trimeric collagen structure) but is rapidly broken down to a monomeric form by thermal degradation effects.^{10,11} This Elecsys P1NP assay detects both fractions present in blood and is therefore called total P1NP.

Circulating levels of total P1NP demonstrate a significant change upon anti-resorptive^{12,13} as well as anabolic¹³ therapy within few months from treatment start. Suboptimal response to treatment may indicate non-compliance or the presence of secondary causes of osteoporosis which may need addressing.

Serum P1NP has been selected by the IOF-IFCC Bone Marker Standards Working Group as marker for bone formation, mainly based on the following criteria:

- it has been evaluated both for fracture prediction and monitoring osteoporosis therapies
- the assay is widely available, suitable for serum or plasma samples, with well documented sample handling and stability.⁷

Test principle

Sandwich principle. Total duration of assay: 18 minutes.

- 1st incubation: 20 µL of sample and a biotinylated monoclonal P1NP-specific antibody are incubated together.
- 2nd incubation: After addition of streptavidin labeled microparticles and a monoclonal P1NP-specific antibody labeled with a ruthenium complex¹, a sandwich complex is formed which becomes bound to the solid phase via interaction of biotin and streptavidin.
- The reaction mixture is aspirated into the measuring cell where the microparticles are magnetically captured onto the surface of the electrode. Unbound substances are then removed with ProCell/ProCell M. Application of a voltage to the electrode then induces chemiluminescent emission which is measured by a photomultiplier.
- Results are determined via a calibration curve which is instrument-specifically generated by 2-point calibration and a master curve provided via the reagent barcode or e-barcode.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagents - working solutions

The reagent rackpack is labeled as TP1NP.

- M Streptavidin-coated microparticles (transparent cap), 1 bottle, 6.5 mL: Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL; preservative.
- R1 Anti-P1NP-Ab-biotin (gray cap), 1 bottle, 10 mL: Biotinylated monoclonal anti-P1NP antibody (mouse) 2.5 mg/L; phosphate buffer 100 mmol/L, pH 7.2; preservative.
- R2 Anti-P1NP-Ab-Ru(bpy)₃²⁺ (black cap), 1 bottle, 8 mL: Monoclonal anti-P1NP antibody (mouse) labeled with ruthenium complex 2.5 mg/L; phosphate buffer 100 mmol/L, pH 7.2; preservative.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Infectious or microbial waste:
Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.

Environmental hazards:
Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal. Safety data sheet available for professional user on request.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.

Prevention:

- P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
- P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
- P280 Wear protective gloves.

Response:

- P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
- P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal:

- P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590

Avoid foam formation in all reagents and sample types (specimens, calibrators and controls).

Reagent handling

The reagents in the kit have been assembled into a ready-for-use unit that cannot be separated.

All information required for correct operation is read in from the respective reagent barcodes.

Storage and stability

Store at 2-8 °C.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Elecsys total P1NP

Do not freeze.

Store the Elecsys reagent kit upright in order to ensure complete availability of the microparticles during automatic mixing prior to use.

Stability:	
unopened at 2-8 °C	up to the stated expiration date
after opening at 2-8 °C	8 weeks
on the analyzers	8 weeks

Specimen collection and preparation

Only the specimens listed below were tested and found acceptable. Serum collected using standard sampling tubes or tubes containing separating gel.

Li-heparin, K₂EDTA and K₃EDTA plasma.

Li-heparin and K₂EDTA plasma tubes containing separating gel can be used.

Criterion: Method comparison serum versus plasma. Slope 0.9-1.1 + intercept within ± 5 ng/mL + coefficient of correlation ≥ 0.95 .

Stable for 24 hours at 15-25 °C, 5 days at 2-8 °C, 6 months at -20 °C (± 5 °C). Samples may be frozen and thawed up to 5 times without adverse effects.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay. Do not use samples and controls stabilized with azide.

Ensure the samples, calibrators and controls are at 20-25 °C prior to measurement.

Due to possible evaporation effects, samples, calibrators and controls on the analyzers should be analyzed/measured within 2 hours.

Note: Avoid hemolysis! Samples showing visible signs of hemolysis may cause interference.

Materials provided

See "Reagents – working solutions" section for reagents.

Materials required (but not provided)

- [REF] 03141090190, total P1NP CalSet, for 4 x 1.0 mL
- [REF] 05618860190, PreciControl Varia, for 4 x 3.0 mL
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL sample diluent or [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL sample diluent
- General laboratory equipment

cobas e analyzer

Additional materials for the cobas e 411 analyzer:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL system buffer
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL measuring cell cleaning solution
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL washwater additive
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reaction cups
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipette tips
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Additional materials for cobas e 601 and cobas e 602 analyzers:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L system buffer
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L measuring cell cleaning solution
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cups to prewarm ProCell M and CleanCell M before use

- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL cleaning solution for run finalization and rinsing during reagent change

- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magazines x 84 reaction cups or pipette tips, waste bags

- [REF] 03023150001, WasteLiner, waste bags

- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Additional materials for all analyzers:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL system cleaning solution

Assay

For optimum performance of the assay follow the directions given in this document for the analyzer concerned. Refer to the appropriate operator's manual for analyzer-specific assay instructions.

Resuspension of the microparticles takes place automatically prior to use. Read in the test-specific parameters via the reagent barcode. If in exceptional cases the barcode cannot be read, enter the 15-digit sequence of numbers.

Bring the cooled reagents to approximately 20 °C and place on the reagent disk (20 °C) of the analyzer. Avoid foam formation. The system automatically regulates the temperature of the reagents and the opening/closing of the bottles.

Calibration

Traceability: This method has been standardized against reference standards precisely defined by weighing native P1NP into an analyte-free human serum matrix.

Every Elecsys reagent set has a barcoded label containing specific information for calibration of the particular reagent lot. The predefined master curve is adapted to the analyzer using the relevant CalSet.

Calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory.

Renewed calibration is recommended as follows:

- after 1 month (28 days) when using the same reagent lot
- after 7 days (when using the same reagent kit on the analyzer)
- as required: e.g. quality control findings outside the defined limits

Quality control

For quality control, use PreciControl Varia.

In addition, other suitable control material can be used.

Controls for the various concentration ranges should be run individually at least once every 24 hours when the test is in use, once per reagent kit, and following each calibration.

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

If necessary, repeat the measurement of the samples concerned.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Calculation

The analyzer automatically calculates the analyte concentration of each sample (either in $\mu\text{g/L}$ or ng/mL).

Limitations - Interference

The effect of the following endogenous substances and pharmaceutical compounds on assay performance was tested. Interferences were tested up to the listed concentrations and no impact on results was observed:

Endogenous substances

Compound	Concentration tested
Bilirubin	$\leq 1112 \mu\text{mol/L}$ or $\leq 65 \text{ mg/dL}$
Hemoglobin	$\leq 0.062 \text{ mmol/L}$ or $\leq 100 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 2000 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 205 \text{ nmol/L}$ or $\leq 50 \text{ ng/mL}$

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Elecsys total P1NP



Compound	Concentration tested
Rheumatoid factors	≤ 1000 IU/mL

Criterion: Recovery of ± 1.5 ng/mL of initial value for samples ≤ 15 ng/mL and within ± 10 % of initial value for samples > 15 ng/mL.

Samples should not be taken from patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. > 5 mg/day) until at least 8 hours following the last biotin administration.

There is no high-dose hook effect at P1NP concentrations up to 3900 µg/L (ng/mL).

In vitro tests were performed on 28 commonly used pharmaceuticals. No interference with the assay was found.

The pharmaceuticals tested included drugs common to the management of osteoporosis, i.e. ibandronate, Risedronate and Alendronate as well as oestrogen-based therapies ("HRT") and also calcium and vitamin D supplementation therapies; none showed any evidence of assay interference.

In rare cases, interference due to extremely high titers of antibodies to analyte-specific antibodies, streptavidin or ruthenium can occur. These effects are minimized by suitable test design.

Bone metabolism may be affected by the use of cytotoxic agents. Results obtained from patients treated with such therapies should be interpreted with caution.

For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Limits and ranges

Measuring range

5-1200 µg/L or ng/mL (defined by the lower detection limit and the maximum of the master curve). Values below the lower detection limit are reported as < 5 µg/L (ng/mL). Values above the measuring range are reported as > 1200 µg/L (ng/mL).

Lower limits of measurement

Lower detection limit of the test

Lower detection limit: < 5 ng/mL (µg/L)

The lower detection limit represents the lowest measurable analyte level that can be distinguished from zero. It is calculated as the value lying two standard deviations above that of the lowest standard (master calibrator, standard 1 + 2 SD, repeatability study, n = 21).

Dilution

Samples with P1NP concentrations above the measuring range can be diluted with Diluent Universal. The recommended dilution is 1:2 (either automatically by the analyzers or manually). The concentration of the diluted sample must be > 100 µg/L (ng/mL).

After manual dilution, multiply the result by the dilution factor.

After dilution by the analyzers, the software automatically takes the dilution into account when calculating the sample concentration.

Non-linear dilution behaviour may be seen when using sera from patients diagnosed with renal insufficiency.

Expected values

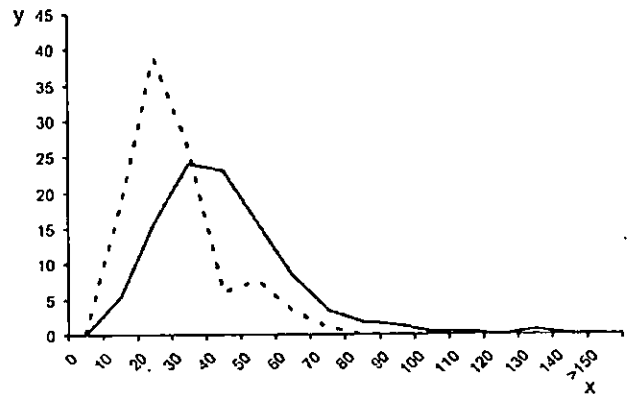
Sera taken from 573 healthy female volunteers who had been enrolled in a study of determinants of bone loss (OFELY^{14,15}) were measured for total P1NP levels. The following results were obtained (µg/L or ng/mL):¹⁶

	Post-menopausal			Pre-menopausal
	All	HRT ^{b)} yes	HRT no	All
N	444	154	290	129
5 th percentile	16.27	14.28	20.25	15.13
Median	37.09	28.48	42.94	27.80
Mean	40.43	31.74	45.05	30.10
95 th percentile	73.87	58.92	76.31	58.59

b) HRT = patients receiving hormone replacement therapy

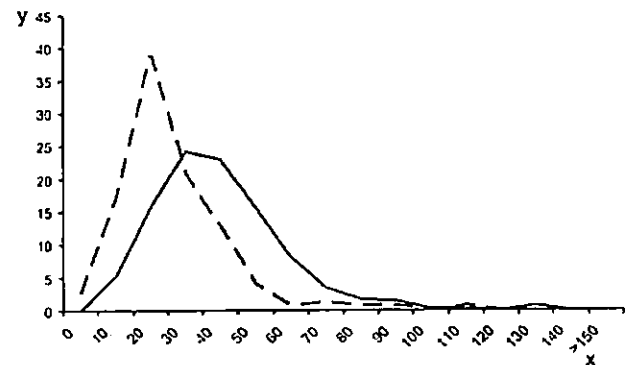
Below are frequency plots showing total P1NP concentration ranges with normal, untreated pre- versus untreated post-menopausal women (figure 1) and below (figure 2) P1NP ranges in post-menopausal women receiving HRT therapy versus those not receiving therapy.

Figure 1: Frequency of total P1NP concentrations (µg/L or ng/mL) observed in normal, untreated, pre- (n = 129) and post- (n = 290) menopausal women



x: total P1NP (µg/L or ng/mL) - - : pre-menopausal
y: Frequency (%) - - : post-menopausal

Figure 2: The effect of hormone replacement therapy on total P1NP (µg/L or ng/mL) concentration (frequency distribution in treated ("HRT yes"; n = 154) and untreated ("HRT no"; n = 290) post-menopausal women



x: total P1NP (µg/L or ng/mL) - - : HRT yes
y: Frequency (%) - - : HRT no

The measurement of total P1NP shows minimal circadian or seasonal variation (approx. 6 %) ^{17,18} and food intake or diet show no detectable influence upon serum levels. ^{19,20}

Significantly elevated serum total P1NP levels are associated with the presence of metastatic bone disease and may also be seen in patients with renal insufficiency. ^{21,22,23} Diseases associated with secondary bone disease may have an effect upon levels of total P1NP. ^{24,25}

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

Specific performance data

Representative performance data on the analyzers are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

Precision

Precision was determined using Elecsys reagents, samples and controls in a protocol (EP5-A2) of the CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 runs per day in duplicate each for 21 days (n = 84). The following results were obtained:

Elecsys total P1NP



cobas e 411 analyzer					
Sample	Mean µg/L (ng/mL)	Repeatability		Intermediate precision	
		SD µg/L (ng/mL)	CV %	SD µg/L (ng/mL)	CV %
Human serum 1	12.8	0.340	2.7	0.531	4.1
Human serum 2	57.2	1.04	1.8	1.34	2.4
Human serum 3	527	6.93	1.3	11.7	2.2
Human serum 4	33.4	0.891	2.7	0.960	2.9
Human serum 5	1140	34.1	3.0	37.6	3.3
PreciControl Varia 1	30.5	0.488	1.6	0.629	2.1
PreciControl Varia 2	166	2.06	1.2	2.83	1.7

cobas e 601 and cobas e 602 analyzers					
Sample	Mean µg/L (ng/mL)	Repeatability		Intermediate precision	
		SD µg/L (ng/mL)	CV %	SD µg/L (ng/mL)	CV %
Human serum 1	14.4	0.275	1.9	0.527	3.7
Human serum 2	57.9	1.15	2.0	1.47	2.5
Human serum 3	496	8.42	1.7	11.3	2.3
Human serum 4	34.2	0.816	2.4	1.10	3.2
Human serum 5	1090	34.8	3.2	37.2	3.4
PreciControl Varia 1	30.7	0.524	1.7	0.797	2.6
PreciControl Varia 2	158	2.29	1.5	3.04	1.9

Method comparison

A comparison of the Elecsys total P1NP assay (y) with a commercially available P1NP test (x) using clinical samples gave the following correlations (µg/L or ng/mL):

Number of samples measured: 76

Passing/Bablok²⁶ Linear regression
 $y = 1.01x + 1.73$ $y = 1.02x - 5.55$
 $r = 0.879$ $r = 0.981$

The sample concentrations were between 19.7 and 319.5 µg/L (ng/mL).

Analytical specificity

Cross-reactivities of < 1% were seen with the following analytes: β-CrossLaps, N-MID Osteocalcin, parathyroid hormone (PTH), and 25-OH vitamin D.

References

- Fink E, Cormier C, Steinmetz P, et al. Differences in the capacity of several biochemical bone markers to assess high bone turnover in early menopause and response to alendronate therapy. *Osteoporos Int* 2000;11(4):295-303.
- Garnero P, Stevens RE, Ayres SA, et al. Short-term effects of new synthetic conjugated estrogens on biochemical markers of bone turnover. *J Clin Pharmacol* 2002;42(3):290-296.
- Sharp CA, Evans SF, Risteli L, et al. Effects of low- and conventional-dose transcutaneous HRT over 2 years on bone metabolism in younger and older post-menopausal women. *Eur J Clin Invest* 1996;26:763-771.
- Alvarez L, Guanabens N, Peris P, et al. Usefulness of biochemical markers of bone turnover in assessing response to treatment of Paget's disease. *Bone* 2001;29(5):447-452.
- Alvarez L, RicOs C, Peris P, et al. Components of biological variation of biochemical parameters in Paget's bone disease. *Bone* 2000;26(6):571-576.

- Reid IR, Davidson JS, Wattie D, et al. Comparative responses of bone turnover markers to bisphosphonate therapy in Paget's disease of bone. *Bone* 2004;35:224-230.
- Vasikaran S, Eastell R, Bruyère O, et al. Markers of bone turnover for the prediction of fracture risk and monitoring of osteoporosis treatment: a need for international reference standards. *Osteoporos Int* 2011;22:391-420
- Orum O, Hansen M, Jensen CH, et al. Procollagen type 1 N-terminal Propeptide (P1NP) as an indicator of type 1 collagen metabolism: ELISA development, reference interval, and hypovitaminosis D induced hyperparathyroidism. *Bone* 1996;19(2):157-163.
- Brandt J, Frederiksen JK, Jensen CH, et al. The N- and C-terminal propeptides of human procollagen type 1 (P1NP and P1CP): molecular heterogeneity and assay technology. Pgs. 73-81 In *Bone Markers Biochemical and Clinical perspectives*. Eds. Eastell R, Baumann M, Hoyle NR and Wiecezorek L. Dunitz, London 2001.
- Jensen CH, Hansen M, Brandt J, et al. Quantification of the N-terminal propeptide of human procollagen type 1 (P1NP): Comparison of ELISA and RIA with respect to different molecular forms. *Clin Chim Acta* 1998;269(1):31-41.
- Brandt J, Krogh TH, Jensen CH, et al. Thermal instability of the trimeric structure of the N-terminal propeptide of human procollagen type 1 in relation to assay technology. *Clin Chem* 1999;45(1):47-53.
- Grey A, Bolland M, Wattie D, et al. Prolonged antiresorptive activity of zoledronate: a randomized, controlled trial. *J Bone Miner Res* 2010;25(10):2251-5.
- Garnero P, Vergnaud P, Hoyle N. Evaluation of a Fully Automated Serum Assay for Total N-Terminal Propeptide of Type I Collagen in Postmenopausal Osteoporosis. *Clin Chem* 2008;54(1):188-96.
- Garnero P, Sornay-Rendu E, Chapuy MC, et al. Markers of bone turnover predict postmenopausal forearm bone loss over four years: The OFELY study. *J Bone Miner Res* 1999;14:1614-1621.
- Garnero P, Sornay-Rendu E, Clauserat B, et al. Biochemical markers of bone turnover, endogenous hormones and the risk of fractures in postmenopausal women: The OFELY study. *J Bone Miner Res* 2000;15:1526-1536
- Garnero P. Personal communication. Data on file at Roche Diagnostics GmbH, Jan 2004.
- Ahmad AM, Hopkins MT, Fraser WD, et al. Parathyroid hormone secretory pattern, circulating activity, and effect upon bone turnover in adult growth hormone deficiency. *Bone* 2003;32(2):170-179.
- Blumsohn A, Naylor KE, Timm W, et al. Absence of marked seasonal change in bone turnover: A longitudinal and multicentre cross-sectional study. *J Bone Miner Res* 2003;18(7):1274-1281.
- Clowes JA, Hannon RA, Yap TS, et al. Effect of feeding on bone turnover markers and its impact on biological variability of measurements. *Bone* 2002;30(6):886-890.
- Clowes JA, Robinson RT, Heller SR, et al. Acute changes of bone turnover and PTH induced by insulin and glucose: Euglycemic and hyperglycaemic hyperinsulinemic clamp studies. *J Clin Endocrinol Metab* 2002;87:3324-3329.
- Marin L, Koivula MK, Jukkola-Vuorinen A, et al. Comparison of total and intact aminoterminal propeptide of type I procollagen assays in patients with breast cancer with or without bone metastases. *Ann Clin Biochem* 2011;48(5):447-451.
- Oremek GH, Sauer-Eppel H and Klepzig M. Total procollagen type 1 amino-terminal propeptide (total P1NP) as a bone metastasis marker in gynecological carcinomas. *Anticancer Res* 2007;27(4a):1961-2.
- Kolzumi M, Takahashi S, and Ogata E. Comparison of serum bone resorption markers in the diagnosis of skeletal metastasis. *Anticancer Res* 2003;23(5b):4095-9.
- Eastell R. and Szulc P. Use of bone turnover markers in postmenopausal osteoporosis. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017;5(11):908-923.
- Cavalier E, Lukas P, Callisi A, et al. Aminoterminal propeptide of type I procollagen (P1NP) in chronic kidney disease patients: the assay matters. *Clin Chim Acta* 2013;425:117-8.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2022-04, V 14.0 English

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Elecsys total P1NP



26 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the analyzer concerned, the respective application sheets, the product information and the Method Sheets of all necessary components (if available in your country).

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Symbols

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see dialog.roche.com for definition of symbols used):

- CONTENT** Contents of kit
- SYSTEM** Analyzers/instruments on which reagents can be used
- REAGENT** Reagent
- CALIBRATOR** Calibrator
- Volume after reconstitution or mixing
- GTIN** Global Trade Item Number

COBAS, COBAS E, ELECSYS and PRECICONTROL are trademarks of Roche. INTRALIPID is a trademark of Fresenius Kabi AB.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์¹

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

cobas[®]

Life needs answers



cobas e 411 analyzer

Peace of mind in immunology

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... *mm* ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... *EX* กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... *วรม* กรรมการ



mm

cobas e 411 analyzer

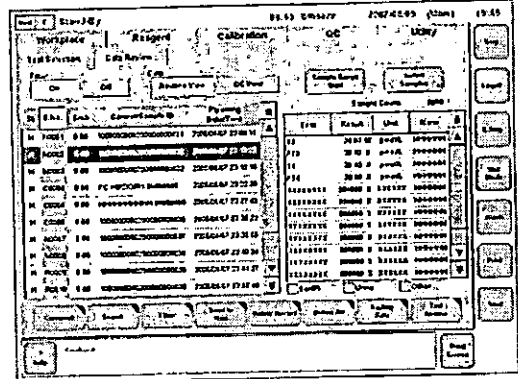
Peace of mind in immunology



Convenience

cobas e packs for convenient handling

- ▶ cobas e reagent packs are liquid, ready-to-use and simplify handling
- ▶ All-in-one cassette packaging for each parameter combined with calibrators streamlines logistics
- ▶ Automatic pack opening/closing ensures longer onboard stability
- ▶ Programming-by-loading concept ensures seamless, precise data handling
- ▶ Data review screen provides quick result traceability



Enhanced data review screen

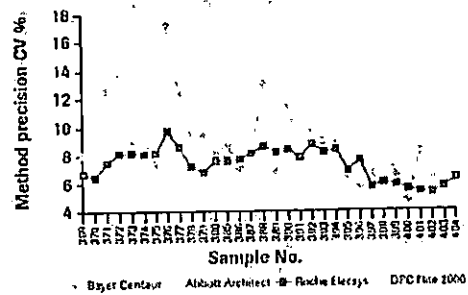


Performance

9 min applications for speed and quality

- ▶ Over 75 assays offer comprehensive coverage of 7 indication areas
- ▶ High onboard stability and shelf-life allow continuous availability of both routine and esoteric parameters
- ▶ Disposable tips and assay cups for reaction eliminate risk of carryover
- ▶ Integrated safety features ensure result integrity

PTH Precision Monitoring NEQAS 2006



Elecsys assay performance in external ring-trials: PTH; Source: <http://www.ukneqas.org.uk/>; July 2008



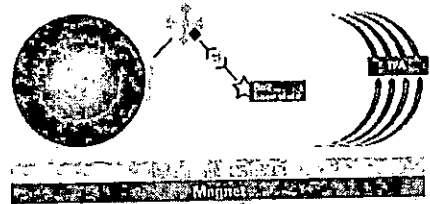
Confidence

ECL technology: The gold standard

- ▶ High analytical sensitivity enables large measuring ranges and low sample volume
Measuring ranges: Estradiol 4-4,300 pg/ml; Progesterone 0-6 ng/ml; Total PSA 0-100 ng/ml;
Sample Volume: β -hCG requires 10 μ l; 3rd Gen TSH requires 50 μ l
- ▶ Activation with voltage for a controlled reaction allows high precision to avoid unnecessary repeats and reruns
- ▶ Short incubation time enables the timely availability of innovative applications

Reaction Phase - Measuring Cell

PPP Photon



Electrochemiluminescence (ECL) reaction principle

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

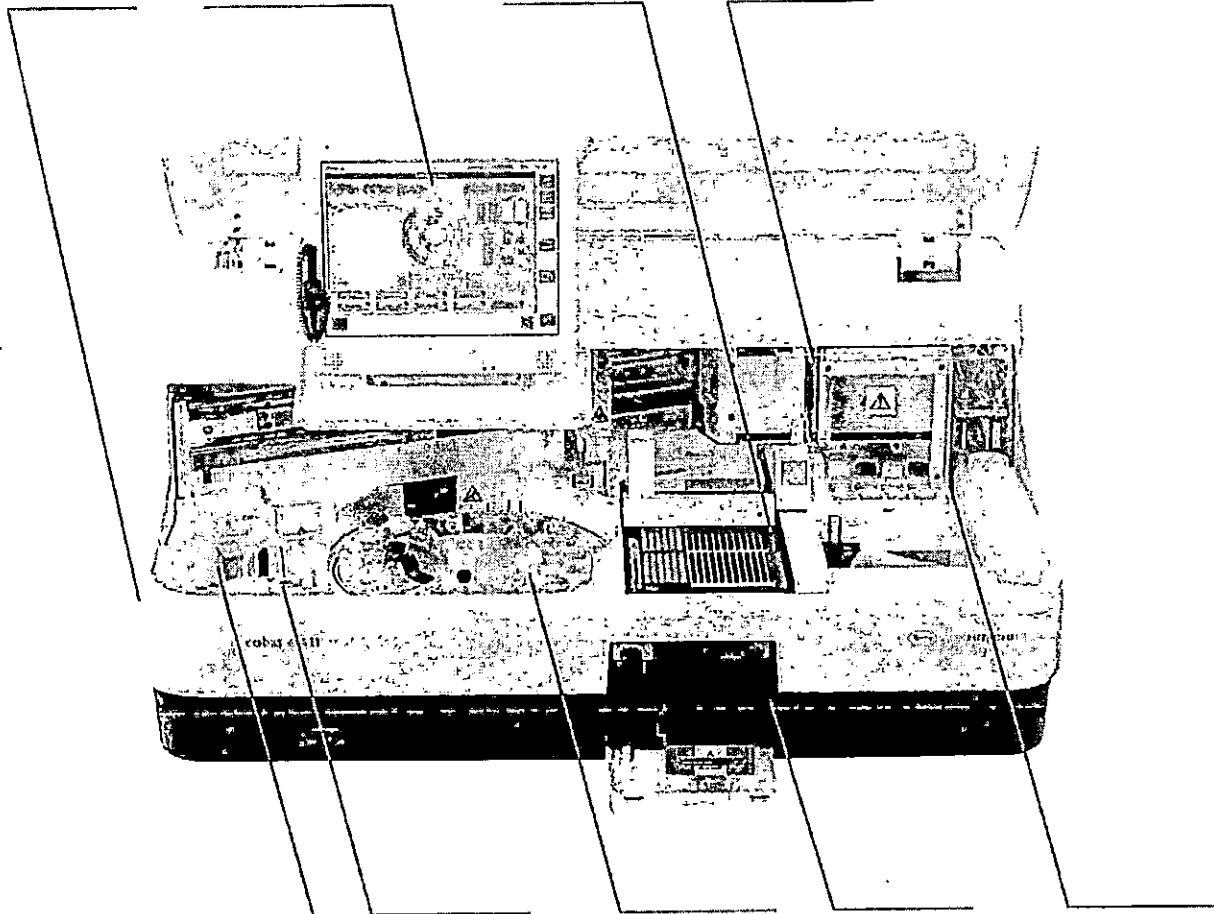
๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

CD-ROM, USB & printer ports enable efficient data management

cobas[®] touchscreen user interface is standardized to other cobas systems

Disposable tips and cups eliminate carryover

Measuring cell provides unmatched detection using ECL technology



Also available rack version with 75 sample positions

30 continuous random access sample positions with STAT priority

18 channels enable use of up to 18 parameters simultaneously

Easy removal of disposables via solid waste container

Consumables and liquid waste are easily accessible

Full workstation consolidation

- ▶ The cobas e 411 analyzer is designed to deliver accurate results on account of proven ECL technology
- ▶ It consolidates routine endocrinology with cardiac, cancer, bone and infectious disease markers

Serum work area integration

- ▶ Combined with the cobas c 311 analyzer, the system processes up to 95% of your serum work area workload
- ▶ Work area management solutions integrate sample and data management across systems

Seamless laboratory networking

- ▶ As part of the cobas modular platform, the cobas e 411 analyzer offers consistent results with other cobas e systems
- ▶ Universal reagent carriers and analytical components enable flexible network solutions

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Technical specifications

System	Fully automated, continuous loading and random access system for immunoassay analysis based on ECL technology. Available as a disk and rack system. System components: Analytical module including touchscreen PC	
Test throughput	Up to 86 tests/hr	
Reagent concept	cobas e reagent pack: Onboard reagent capacity: Evaporation protection:	Ready-to-use reagents 18 channels/reagent slots for up to 18 different assays Automatic closure of reagent lids
Programmable parameters	Max 60 assays definable via 2D-barcode including all necessary information (programming by loading)	
Sample types	Serum, Plasma, Urine and others	
Onboard sample capacity	Load/unload capacity: Rack types: STAT handling:	Disk: 30 samples Rack: 75 samples on 15 RD standard 5 position rack Routine, STAT, Control, Calibrator Disk: Any unoccupied position on the sample disk Rack: Dedicated STAT port on rack feeder
Sample container types	Primary tubes: Sample cup: Cups on tube	5-10 ml; 16x100, 16x75, 13x100, 13x75 mm 2.5 ml
Sample volume	10 to 50 µl per test, depending on assay protocol	
Sample probe	Disposable tips for individual sample to avoid carry over; Sample clot detection; Liquid level detection	
Sample barcode types	PDF417, Code 128, Codabar (NW 7), Interleaved 2 of 5, Code 39	
System interfaces	Touchscreen PC, RS 232 serial interface, bi-directional Standard PC ports (USB, ethernet, serial etc) for other communication devices	
Sample database	2,000 results for routine, STAT and controls	
Test methods	Pre-defined assay protocols (sandwich, competitive, titration)	
Calibration methods	2-point calibration per lot or per cobas e reagent pack	
QC methods	Individual QC; Cumulative QC; Preventive QC after calibration	
Rerun/repeat/reflex	Rerun, repeat and reflex supported	
Electrical requirements	Power requirements: Power consumption:	100-120 VAC 50/60 Hz single phase or 200-240 VAC 50/60 Hz single phase 1000 VA
Water/waste requirements	Water supply: Water quality: Liquid waste: Water consumption:	3l container ≤10µS/cm or ≥0.1 mega Ohm, bacteria-free 4l container with overflow detection or direct drain Approx. 3l for 250 tests/approx. 12 ml/cycle
Regulatory compliance	GS, CE, UL, C-UL, CB-report and certificate	
Operating conditions	Ambient temperature: Ambient humidity: Noise output:	8 to 32°C (64.4°F to 89.6°F) 20% to 80% 60 dbA (stand-by mode), 63 dbA (avg. during operation)
Physical dimensions	Width: Depth: Height: Weight:	120 to 170 cm (disk/rack) 73 to 95 cm (disk/rack) 56 cm (w/o PC unit) Approx. 170 kg (disk) and 210 kg (rack)

COBAS, COBAS E, and LIFE NEEDS ANSWERS are trademarks of Roche.

Other brand or product names are trademarks of their respective holders.

©2008 Roche

Roche Diagnostics Ltd.
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland
www.roche.com

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

6103252
13



แบบ บ.น.ท 1

รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ DEU 6100469

19 มกราคม 2561

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่

ประเทศ Federal Republic of Germany

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 3 ธันวาคม 2565



เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/พักถอนหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลผู้ประกอบกรนำเข้าที่เข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบกร

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

<p>Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1</p> <p>der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG)</p> <p>zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von</p> <p>Thailand</p> <p>Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte</p> <ul style="list-style-type: none"> • In Deutschland, • In den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und • In den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind. <p>Produkt / Produkte: In-vitro Diagnostikum / In-vitro Diagnostika Laborreagenz / Laborreagenzien / Laborgerät(e) / Zubehör</p> <ul style="list-style-type: none"> • siehe Anlage <p>Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen auf dem EWG Markt Verantwortliche:</p> <p>Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim Deutschland</p> <p>Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE- Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der</p> <p>Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika</p> <p>In der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.</p> <p>Karlsruhe, den 04.12.2017</p> <p><i>Heike Böhm</i> Heike Böhm</p>	<p>Certificate of Marketability according to § 34 (1)</p> <p>of the Medical Devices Law (MPG) in the current valid version</p> <p>for presentation to the competent authorities / bodies of</p> <p>Thailand</p> <p>It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within</p> <ul style="list-style-type: none"> • Germany, • the member states of the European Union and • the other states having a contractual agreement with the European Economic Area. <p>Product / Products: In-vitro diagnostic medical device(s) / Laboratory reagent / Laboratory reagents Laboratory apparatus / Accessories</p> <ul style="list-style-type: none"> • see annex <p>Manufacturer or those responsible for first placing the product on the EEA market:</p> <p>Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim Germany</p> <p>It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfill the essential requirements of the</p> <p>Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices</p> <p>in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.</p>
--	---

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... กรรมการ

Ursprung	Expertise
<p>Die in der Anlage genannten Produkte werden als Medizinprodukte hergestellt und in den Verkehr gebracht. Die Voraussetzungen dazu sind in der Europäischen Richtlinie 98/79/EG und dem Medizinproduktegesetz der Bundesrepublik Deutschland geregelt. Die bisherige Herstellung der o.g. Produkte entsprechend den GMP-Forderungen in der Europäischen Union wird dadurch fortgeführt, da eines der wesentlichen Ziele der Richtlinie 98/79/EG die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedsstaaten erreichten Gesundheitsschutzniveaus ist.</p>	<p>The enclosed listed products are manufactured and placed on the market as medical devices. The respective requirements are regulated in the European directive 98/79/EC and the Medical Device Law of the Federal Republic of Germany. The hitherto manufacture of the a.m. products according to GMP requirements in the European Union is hereby continued, since maintenance and improvement, respectively, of the health protection level attained in the member states is one of the main objectives of directive 98/79/EC.</p>



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... *hiron* ประธานกรรมการ

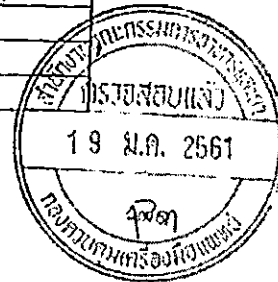
๒. ลงชื่อ..... *JS* กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... *JS* กรรมการ

Produktliste / Product list

Catalog Number	Product Name
07802960190	Elecsys Syphilis
06331076190	Elecsys AMH
11776223190	Elecsys CA 125 II
12133113122	Elecsys NSE
04854977190	Elecsys Anti-HAV
06923348190	Elecsys Syphilis
04827031190	Elecsys IgE II
12149133122	Elecsys N-MID Osteocalcin
07212771190	Elecsys Vitamin B12 II
11972308122	Elecsys β -CrossLaps/serum
03737551190	Elecsys Ferritin
04491785190	Elecsys Ferritin
07559992190	Elecsys Folate III

Ende der Liste / end of list



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... *หม่อม* ประธานกรรมการ๒. ลงชื่อ..... *BC* กรรมการ๓. ลงชื่อ..... *วิวัฒน์* กรรมการ *On*

6100469



It is hereby certified that the above copy (consisting of 3 pages) is true and correct.



Embassy of the Federal Republic of Germany Bangkok

10 DEC 2017
(Signature)

Reg. No. 29673/2017
Laiff. 124 AKV
Fee EURO 100,- S.F. 4,- Baht

No. 092876 3 JAN 2018
BKK100

Certified Genuine Signature(s) of

MARCO KLOTZ

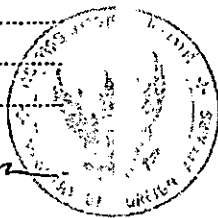
Kittipong Bunluksin

(MR. KITTIPONG BUNLUKSIN)

Minister - Counsellor

Ministry of Foreign Affairs of Thailand

2452770



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

On



รับรองทั้งหมด

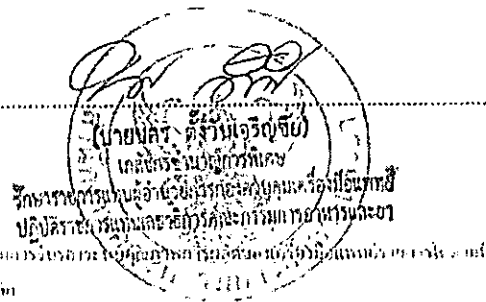
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ DEU 6106826

4 ตุลาคม 2561

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่
ประเทศ Federal Republic of Germany
 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 27 สิงหาคม 2566



เงื่อนไข

1. ผู้นำเข้า (ผู้ประกอบกิจการนำเข้า) จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของกรมการแพทย์และสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข โดยปฏิบัติตามเงื่อนไขของกรมการแพทย์และสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข
2. ผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของกรมการแพทย์และสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข
3. ผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของกรมการแพทย์และสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข
4. ผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของกรมการแพทย์และสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข
5. ผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของกรมการแพทย์และสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข
6. ผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของกรมการแพทย์และสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

ขอรับรองโดย

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
- ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
- ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์-กามหนั่งสื่อรับรองเลขที่ DEU 6106826
 วันที่อนุมัติ 4/10/2561 วันที่หมดอายุ 27/8/2566

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 1097 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

ประเทศ Germany

ความหมายของรหัส manucl

1 รหัส 1097 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

ประเทศ Federal Republic of Germany

Owner	manucl	grpno	catno	offname	pdname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
1097	1097		05572185190	Elecsys HSV-1 IgG	Elecsys HSV-1 IgG	Elecsys HSV-1 IgG	3	22389		6101097000137
1097	1097		05572193190	Elecsys HSV-2 IgG	Elecsys HSV-2 IgG	Elecsys HSV-2 IgG	3	22393		6101097000138
1097	1097		06505961190	Elecsys ProGRP	Elecsys ProGRP	Elecsys ProGRP	3	19929		6101097000139
1097	1097	13	07464215190	Elecsys Vitamin D total II	Elecsys Vitamin D total II	Elecsys Vitamin D total II	3	19142		6101097000140
1097	1097		07091656190	Elecsys HTLV-I/II	Elecsys HTLV-I/II	Elecsys HTLV-I/II	3	19073		6101097000141
1097	1097		07173032190	Elecsys HTLV-III (200 test)	Elecsys HTLV-III (200 test)	Elecsys HTLV-III (200 test)	3	19073		6101097000142
1097	1097		05390109190	Elecsys ProBNP II STAT	Elecsys ProBNP II STAT	Elecsys ProBNP II STAT	3	20052		6101097000143
1097	1097	7	05957648190	Elecsys CK-MB STAT	Elecsys CK-MB STAT	Elecsys CK-MB STAT	3	19093		6101097000144
1097	1097		11820788122	Elecsys Myoglobin STAT	Elecsys Myoglobin STAT	Elecsys Myoglobin STAT	3	17314		6101097000145
1097	1097		04892470190	Elecsys PTH STAT	Elecsys PTH STAT	Elecsys PTH STAT	3	19863		6101097000146
1097	1097		05944295190	Elecsys Folate RBC	Elecsys Folate RBC	Elecsys Folate RBC	3	19144		6101097000147
1097	1097		05094798190	Elecsys Troponin I STAT	Elecsys Troponin I STAT	Elecsys Troponin I STAT	3	19689		6101097000148

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

On



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ DEU 6203723 .

18 มิถุนายน 2562

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขอยุติ/หนังสือรับรองการขอยุติและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขอยุติเลขที่
ประเทศ Federal Republic of Germany
 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่
สามารถนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 8 พฤษภาคม 2567



ผู้ซึ่งลงชื่อการคณะกรรมการอาหารและยาของหมาย

เงื่อนไข

- 1. เมื่อปรากฏว่าบริษัทผู้ผลิตหรือประเทศผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในใบแจ้งรายการขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์
- 2. บริษัทผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขของใบแจ้งรายการขอขึ้นทะเบียน
- 3. บริษัทผู้ผลิตไม่ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- 4. บริษัทผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- 5. บริษัทผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- 6. บริษัทผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- 7. บริษัทผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- 8. บริษัทผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- 9. บริษัทผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- 10. บริษัทผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

ขอสงวนสิทธิ์ในเงื่อนไขข้างต้น
ข้อมูลนี้ใช้เพื่อประกอบการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ราชการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองที่ DEU 6203723
 วันที่อนุมัติ 18/6/2562 วันที่หมดอายุ 8/5/2567

หน้า 1 / 1

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 1097 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

ประเทศ Germany

ความหมายของรหัส manucd

1 รหัส 1097 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

ประเทศ Germany

Owner	manucd	gmpno	calno	offname	pdtname	desc	pageno	unrtn	gmdn	RefItemNo
1097	1097		08469814190	Elecsys Troponin T hs STAT	Elecsys Troponin T hs STAT	Elecsys Troponin T hs STAT	3	19094		6201097000127
1097	1097		08469717190	Elecsys Troponin T hs	Elecsys Troponin T hs	Elecsys Troponin T hs	3	19094		6201097000128
1097	1097		08469873190	Elecsys Troponin T hs	Elecsys Troponin T hs	Elecsys Troponin T hs	3	19094		6201097000129

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....*หอน*.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....*ปช*.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....*สม*.....กรรมการ



รับรองทั้งหมด

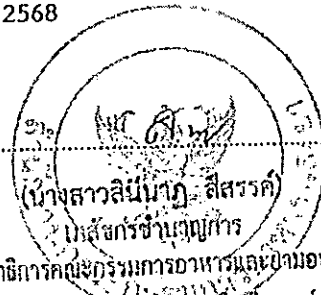
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ DEU 6301039

6 กุมภาพันธ์ 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่
ประเทศ Federal Republic of Germany
 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 6 มกราคม 2568



ผู้ซึ่งเสนาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของลิขสิทธิ์ที่นำเข้ามา หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเล่มที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้ยื่นไปศาลฎีกากระทรวงการมหาดไทยคดีแพ่ง และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความลับและสงวนลิขสิทธิ์

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ DEU 6301039
 วันที่อนุมัติ 6/2/2563 วันที่หมดอายุ 6/1/2568

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 1097 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

ประเทศ Germany

ความหมายของรหัส manucd

1 รหัส 1097 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

ประเทศ Germany

Owner	manucd	gmpno	calno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
1097	1097		08469814190	Elecsys Troponin T hs STAT		Elecsys Troponin T hs STAT	3	19094		6301097000027
1097	1097		08469717190	Elecsys Troponin T hs		Elecsys Troponin T hs	3	19094		6301097000028
1097	1097		08469873190	Elecsys Troponin T hs		Elecsys Troponin T hs	3	19094		6301097000029
1097	1097		07401671190	CalSet Troponin T hs		CalSet Troponin T hs	3	19056		6301097000030
1097	1097		08429324190	Elecsys TSH		Elecsys TSH	3	19108		6301097000031
1097	1097		08443432190	Elecsys TSH		Elecsys TSH	3	19108		6301097000032
1097	1097		08443459190	TSH CalSet		TSH CalSet	3	19959		6301097000033
1097	1097		08496609190	Elecsys Anti-TSHR		Elecsys Anti-TSHR	3	19108		6301097000034
1097	1097		08496633190	Elecsys Anti-TSHR		Elecsys Anti-TSHR	3	19108		6301097000035
1097	1097		08496641190	CalSet Anti-TSHR		CalSet Anti-TSHR	3	19959		6301097000036
1097	1097		08333629190	Elecsys PIVKA-II		Elecsys PIVKA-II	3	19096		6301097000037
1097	1097		07299001190	Diluent Universal		Diluent Universal	3	19085		6301097000038
1097	1097		08828601190	Elecsys free PSA		Elecsys free PSA	3	18127		6301097000039
1097	1097		08828610190	Elecsys free PSA		Elecsys free PSA	3	18127		6301097000040
1097	1097		08851960190	free PSA CalSet		free PSA CalSet	3	19958		6301097000041
1097	1097		08791732190	Elecsys total PSA		Elecsys total PSA	3	18127		6301097000042
1097	1097		08791686190	Elecsys total PSA		Elecsys total PSA	3	18127		6301097000043

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ราชการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ DEU 6301039
 วันที่อนุมัติ 6/2/2563 วันที่หมดอายุ 6/1/2568

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefltemNo
1097	1097		08838534190	total PSA CalSet II		total PSA CalSet II	3	19958		6301097000044
1097	1097		08860173190	Elecsys PAPP-A		Elecsys PAPP-A	3	19875		6301097000045
1097	1097		08860181190	Elecsys PAPP-A		Elecsys PAPP-A	3	19875		6301097000046
1097	1097		08814848190	Elecsys HBsAg II		Elecsys HBsAg II	3	17360		6301097000047
1097	1097		08814856190	Elecsys HBsAg II		Elecsys HBsAg II	3	17360		6301097000048
1097	1097		08814864190	Elecsys HBsAg II		Elecsys HBsAg II	3	17360		6301097000049
1097	1097		08814872190	Elecsys HBsAg II quant II		Elecsys HBsAg II quant II	3	17360		6301097000050
1097	1097		08814899190	Elecsys HBsAg II quant II		Elecsys HBsAg II quant II	3	17360		6301097000051
1097	1097		08860297190	Elecsys free BhCG		Elecsys free BhCG	3	19124		6301097000052
1097	1097		08860319190	Elecsys free BhCG		Elecsys free BhCG	3	19124		6301097000053
1097	1097		08828644190	Elecsys BRAHMS PCT		Elecsys BRAHMS PCT	3	25106		6301097000054
1097	1097		08828679190	Elecsys BRAHMS PCT		Elecsys BRAHMS PCT	3	25106		6301097000055
1097	1097		08828644200	Elecsys BRAHMS PCT		Elecsys BRAHMS PCT	3	25106		6301097000056
1097	1097		08828679200	Elecsys BRAHMS PCT		Elecsys BRAHMS PCT	3	25106		6301097000057
1097	1097		08836736190	Elecsys proBNP II		Elecsys proBNP II	3	20692		6301097000058
1097	1097		08836744190	Elecsys proBNP II STAT		Elecsys proBNP II STAT	3	20692		6301097000059
1097	1097		08836752190	Elecsys proBNP II		Elecsys proBNP II	3	20692		6301097000060
1097	1097		08884234190	ProBNP II CalSet		ProBNP II CalSet	3	19956		6301097000061
1097	1097		08884269190	ProBNP II STAT CalSet		ProBNP II STAT CalSet	3	19956		6301097000062
1097	1097		08884277190	CalSet proBNP II		CalSet proBNP II	3	19956		6301097000063

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



รับรองบางส่วน
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ DEU 6311691

18 ธันวาคม 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

ผู้ผลิตเพิ่มเติมตามแนบท้าย

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่

ประเทศ Federal Republic of Germany

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 8 พฤศจิกายน 2568



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ใช้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ DEU 6311691

เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	ประเทศ	Federal Republic of Germany
ISO เลขที่			
ชื่อผู้ผลิต	ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL LTD. (SWITZERLAND)	ประเทศ	Swiss Confederation
ISO เลขที่			
ชื่อผู้ผลิต	HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION NAKA DIVISION (Japan)	ประเทศ	Japan
ISO เลขที่			
ชื่อผู้ผลิต	HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION NAKA DIVISION (Japan)	ประเทศ	Japan
ISO เลขที่			
ชื่อผู้ผลิต	PAYER MEDICAL GMBH	ประเทศ	Republic of Austria
ISO เลขที่			
ชื่อผู้ผลิต	ROCHE DIAGNOSTICS AUTOMATION SOLUTIONS GMBH	ประเทศ	Federal Republic of Germany
ISO เลขที่			
ชื่อผู้ผลิต	KOZAR TECHNIK IN PRAZISION (AUSTRIA)	ประเทศ	Republic of Austria
ISO เลขที่			
ชื่อผู้ผลิต	HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION (JAPAN)	ประเทศ	Japan
ISO เลขที่			
ชื่อผู้ผลิต	SC-SANGUIS COUNTING GMBH (GERMANY)	ประเทศ	Federal Republic of Germany
ISO เลขที่			
ชื่อผู้ผลิต	BIONOSTICS, INC. (USA)	ประเทศ	United States of America
ISO เลขที่			
ชื่อผู้ผลิต	CELESTICA TECHNOLOGY CO., LTD. (CHINA)	ประเทศ	People's Republic of China
ISO เลขที่			
ชื่อผู้ผลิต	GEMU GMBH (SWITZERLAND)	ประเทศ	Swiss Confederation
ISO เลขที่			
ชื่อผู้ผลิต	MOPAC WASEN AG (SWITZERLAND)	ประเทศ	Swiss Confederation
ISO เลขที่			

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ความหนังสือรับรองเลขที่ DEU 6311691
 วันที่อนุมัติ 18/12/2563 วันที่หมดอายุ 8/11/2568

ความหมายของรหัส Owner

1	รหัส 1097	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	ประเทศ	Federal Republic of Germany
2	รหัส 51861	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION, HEADQUARTER (JAPAN)	ประเทศ	Japan


ความหมายของรหัส manucl


1	รหัส 1097	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	ประเทศ	Federal Republic of Germany
2	รหัส 1107	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL LTD. (SWITZERLAND)	ประเทศ	Swiss Confederation
3	รหัส 12223	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION NAKA DIVISION (Japan)	ประเทศ	Japan
4	รหัส 12223	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	HITACHI II HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION NAKA DIVISION (Japan)	ประเทศ	Japan
5	รหัส 11945	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	PAYER MEDICAL GMBH	ประเทศ	Republic of Austria
6	รหัส 36027	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	ROCHE DIAGNOSTICS AUTOMATION SOLUTIONS GMBH	ประเทศ	Federal Republic of Germany
7	รหัส 51862	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	KOZAR TECHNIK IN PRAZISION (AUSTRIA)	ประเทศ	Republic of Austria
8	รหัส 47617	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATION (JAPAN)	ประเทศ	Japan
9	รหัส 51863	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	SC-SANGUIS COUNTING GMBH (GERMANY)	ประเทศ	Federal Republic of Germany
10	รหัส 1103	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	BIONOSTICS, INC. (USA)	ประเทศ	United States of America
11	รหัส 51864	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	CELESTICA TECHNOLOGY CO., LTD. (CHINA)	ประเทศ	People's Republic of China
12	รหัส 51865	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	GEMU GMBH (SWITZERLAND)	ประเทศ	Swiss Confederation
13	รหัส 51866	ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ	MOPAC WASEN AG (SWITZERLAND)	ประเทศ	Swiss Confederation

Owner	manucl	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
1097	1097		03000087122	Elecsys DHEA-S		Elecsys DHEA-S	3	19114		6301097000278
1097	1097		03000095122	DHEA-S CalSet		DHEA-S CalSet	3	19960		6301097000279
1097	1097		03002721122	GGT-2		GGT-2	3	18885		6301097000280
1097	1097		03004732122	LDH12		LDH12	3	18888		6301097000281

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....  กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....  กรรมการ

