

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
BCR ABL RQ-PCR

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณยีน BCR-ABL1 และ ABL1 ในตัวอย่างอาร์เอ็นเอ (RNA)

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 ชุดน้ำยาประกอบไปด้วยชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม และเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม โดยหลักการ Reverse transcription digital real-time PCR หรือ Real-time reverse transcription polymerase chain reaction (RT-qPCR) ด้วยการวัดอัตราส่วนของยีน BCR-ABL-1 ต่อ ABL1
- 2.2 ชุดน้ำยาสามารถหาปริมาณสารพันธุกรรมเป้าหมายโดยตรง
- 2.3 สามารถรายงานผลการตรวจในรูปแบบค่ามาตรฐานสากล (International Scale: IS) และต้องมีค่าต่ำสุดที่สามารถวัดได้ (Limit of Detection: LoD) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.0030 %IS
- 2.4 ชุดน้ำยาประกอบด้วยอุปกรณ์และน้ำยาอื่นที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจรวมถึงวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) และสามารถควบคุมคุณภาพ (Control) โดยจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ

3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล FDA หรือ CE mark หรือ องค์การอาหารและยาของประเทศไทย อย่างใดอย่างหนึ่ง
- 3.2 บริษัทต้องจัดหา EQA หรือ Interlaboratory Comparison ตลอดอายุสัญญา
- 3.3 บริษัทต้องส่งมอบน้ำยาที่มีอายุมากกว่า 6 เดือน

.....ประธานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

.....กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

.....กรรมการ
(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)