

โรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการ ชุดน้ำยา VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail, 30 test

๑. คุณสมบัติทั่วไป
เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจการเพิ่มจำนวนของยีน Her-2/neu ในตัวอย่างชิ้นเนื้อมะเร็งเต้านมโดยอาศัยเทคนิค Dual In Situ Hybridization
๒. คุณลักษณะเฉพาะ
 - ๒.๑ เป็นน้ำยา ในการเลือกผู้ป่วยมะเร็งเต้านม เพื่อพิจารณาในการรักษาด้วยยา Herceptin (Trastuzumab)
 - ๒.๒ ในชุดน้ำยาต้องประกอบด้วย Probe 2 ชนิด คือ Probe ที่ตรวจจับบริเวณยีน Her-2/neu และ Probe ที่ตรวจจับบริเวณเซนโทรเมียร์ของโครโมโซมแท่งที่ 17
 - ๒.๓ การรายงานผลต้องอยู่ในรูปอัตราส่วนของจำนวน Her-2/neu ต่อจำนวน CEP17 จากการนับทั้งหมด 20 นิวเคลียส
๓. เงื่อนไขเฉพาะ
 - ๓.๑ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 30 Tests
 - ๓.๒ ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศไทยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - ๓.๓ ชุดน้ำยา Ventana HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail ต้องนำมาใช้กับเครื่องย้อมสไลด์อัตโนมัติ โนฮิสโตเคมีสทรีแบบอัตโนมัติ น้ำยาจึงจำเป็นต้องใช้ผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องย้อมสไลด์อัตโนมัติ โนฮิสโตเคมีสทรีแบบอัตโนมัติ จึงจะสามารถใช้งานได้

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายกษิพจน์ ก.ศรีสุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาววันวิสาข์ วงศ์สุนทรหทัย)