

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชสีห์

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดตรวจ EGFR MUTATION TEST

1. คุณสมบัติทั่วไป
เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน EGFR ในตัวอย่างชิ้นเนื้อ Formalin-fixed paraffin embedded (FFPE) ได้โดยตรง
2. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 2.1 สามารถตรวจวิเคราะห์และรายงานผลได้เชิงคุณภาพ (Qualitative) โดยตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน EGFR ในตำแหน่ง exon 18 (G719A/C/S), exon 21 (L858R, L861Q), exon 20 (T790M, S768I) mutations, exon 19 deletions and exon 20 insertions
 - 2.2 เป็นชุดน้ำยา ที่บรรจุน้ำยาที่จำเป็นในการใช้สกัดสารพันธุกรรม การเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรม ภายในตลับน้ำยา (Cartridge) ครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว
 - 2.3 ชุดน้ำยา มีการควบคุมคุณภาพ Internal control หรือ Sample processing control (SPC) ภายในเพื่อควบคุมคุณภาพตั้งแต่เริ่มโหลดตัวอย่างลงในตลับน้ำยาจนถึงการได้ผลการทดสอบ (ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม และขั้นตอนการเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรม)
3. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 3.1 ชุดน้ำยาหนึ่งการทดสอบถูกบรรจุในซองแยก และ 1 กล่อง จะมีไม่น้อยกว่า 6 ชุดตลับน้ำยา (Cartridges)
 - 3.2 ใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ขั้นตอนการละลาย paraffin (De-paraffinization) , การสกัดสารพันธุกรรม , การเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรม และการวิเคราะห์ผลการทดสอบ ด้วยเวลาไม่มากกว่า 150 นาที
 - 3.3 เป็นชุดน้ำยาที่มีคุณภาพ ผ่านการรับรองมาตรฐานของสหภาพยุโรป (CE)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายกษิพจน์ ก.ศรีสุวรรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุวิทย์ วชรธีรณ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวุฒิไกร สิริชัยเวชกุล)