

โรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา  
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
น้ำยาตรวจดีเอ็นเอชนิดโครโมโซมร่างกาย

**๑. คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นชุดน้ำยาตรวจรูปแบบดีเอ็นเอทางนิติวิทยาศาสตร์ สำหรับใช้พิสูจน์เอกลักษณ์บุคคล (Human Identification) ด้วยเทคนิคการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอที่ติดสลากสารเรืองแสงฟลูออเรสเซนต์และสามารถวิเคราะห์กับเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติได้

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ สามารถตรวจรูปแบบดีเอ็นเอ STR (Short Tandem Repeat) loci ไม่น้อยกว่า ๒๕ ตำแหน่ง ได้พร้อมกันในหลอดทดลองเดียว โดยมีรายละเอียดของตำแหน่ง STR loci อย่างน้อยดังต่อไปนี้

๒.๑.๑ Autosomal STR จำนวนอย่างน้อย ๒๓ ตำแหน่ง ได้แก่ D๓S๑๓๕๘, vWA, D๑๖S๕๓๙, CSF๑PO, D๖S๑๐๔๓, D๘S๑๑๗๙, D๒๑S๑๑, D๑๘S๕๑, D๕S๘๑๘, D๒S๔๔๑, D๑๙S๔๓๓, FGA, D๑๐S๑๒๔๘, D๒๒S๑๐๔๕, D๑S๑๖๕๖, D๑๓S๓๑๗, D๗S๘๒๐, Penta E, Penta D, TH๐๑, D๑๒S๓๙๑, D๒S๑๓๓๘ และ TPOX

๒.๑.๒ Y chromosome marker

๒.๑.๓ Amelogenin

๒.๒ มีตัวตรวจสอบภายใน (internal control) อย่างน้อย ๒ ชนิด ที่สามารถใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพของการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอและสามารถบอกถึงคุณภาพหรือความสมบูรณ์ของตัวอย่างที่นำมาเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอได้

๒.๓ ใช้สีฟลูออเรสเซนต์ในการติดตามขนาดของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๖ สี และบริษัทต้องรับผิดชอบ set matrix standard กับเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน

๒.๔ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้งานร่วมกับ internal size standard ที่ติดฉลากฟลูออเรสเซนต์สีส้ม

๒.๕ ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยาต่อไปนี้ Master Mix, Primer Set, Allelic Ladder และ DNA Control

๒.๖ สามารถใช้วิเคราะห์สารพันธุกรรมได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ การทดสอบ

๒.๗ บริษัทต้องแสดงเอกสารแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่าย จากบริษัทผู้ผลิต

๒.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑

๒.๙ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบ ISO ๑๓๔๘๕

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา  
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
น้ำยาตรวจดีเอ็นเอชนิดโครโมโซมร่างกาย

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานว่าชุดน้ำยาดังกล่าว ได้ผ่านการทดสอบผลการใช้งานด้วยวิธีที่สอดคล้องกับวิธีการทดลองตามมาตรฐานนิติวิทยาศาสตร์จากหน่วยงาน DNA Advisory Board (DAB) และแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการทดลองจาก The Scientific Working Group on DNA Analysis Methods (SWGDM)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายบุญศักดิ์ หาญเทอดสิทธิ์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายอดิศักดิ์ เหลือผล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ