

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชสิมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาดตรวจดีเอ็นเอชนิดโครโมโซมร่างกาย

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาดตรวจรูปแบบดีเอ็นเอทางนิติวิทยาศาสตร์ สำหรับใช้พิสูจน์เอกลักษณ์บุคคล (Human Identification) ด้วยเทคนิคการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอที่ติดสลากสารเรืองแสงฟลูออเรสเซนต์และสามารถวิเคราะห์กับเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ ABI ๓๕๐๐ Genetic Analyzer ได้

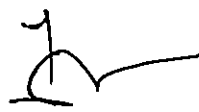
๒. คุณลักษณะเฉพาะ

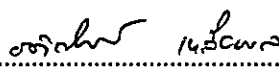
- ๒.๑ สามารถตรวจรูปแบบดีเอ็นเอ STR (Short Tandem Repeat) loci อย่างน้อย ๒๕ ตำแหน่ง ได้พร้อมกันในหลอดทดลองเดียว โดยมีรายละเอียดของตำแหน่ง STR loci อย่างน้อยดังต่อไปนี้
 - ๒.๑.๑ Autosomal STR จำนวนอย่างน้อย ๒๓ ตำแหน่ง ได้แก่ D๓S๑๓๕๘, vWA, D๑๖S๕๓๙, CSF๑PO, D๖S๑๐๔๓, D๘S๑๑๗๙, D๒๑S๑๑, D๑๘S๕๑, D๕S๑๑๘, D๒S๔๔๑, D๑๙S๔๓๓, FGA, D๑๐S๑๒๔๘, D๒๒S๑๐๔๕, D๑S๑๖๕๖, D๑๓S๓๑๗, D๗S๒๒๐, Penta E, Penta D, TH๐๑, D๑๒S๓๙๑, D๒S๑๓๓๘ และ TPOX
 - ๒.๑.๒ Y indel (insertion/deletion polymorphic marker on the Y chromosome)
 - ๒.๑.๓ Amelogenin (เป็นตำแหน่งที่ใช้ในการจำแนกเพศของบุคคล)
- ๒.๒ มีตัวตรวจสอบภายใน (internal control) อย่างน้อย ๒ ชนิด ที่สามารถใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพของการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอและสามารถบอกถึงคุณภาพหรือความสมบูรณ์ของตัวอย่างที่นำมาเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอได้
- ๒.๓ ใช้สีฟลูออเรสเซนต์ในการติดตามขนาดของผลิตภัณฑ์ จำนวน ๖ สี ได้แก่ ๖-FAM, LIZ, TED, SID, TAZ และ VIC และบริษัทต้องรับผิดชอบ set matrix standard กับเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ รุ่น ๓๕๐๐ Genetic Analyzer ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
- ๒.๔ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้งานร่วมกับ internal size standard ที่ติดฉลากฟลูออเรสเซนต์สีส้ม ซึ่งมีขนาดในช่วง ๒๐-๖๐๐ นิวคลีโอไทด์
- ๒.๕ ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยาต่อไปนี้ Master Mix, Primer Set, Allelic Ladder และ DNA Control
- ๒.๖ สามารถใช้วิเคราะห์สารพันธุกรรมได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ การทดสอบ
- ๒.๗ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๒๐ องศาเซลเซียส

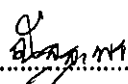
โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจดีเอ็นเอชนิดโครโมโซมร่างกาย

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

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

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นพ.ธีรพร เหลืองรังษิยากุล)
นายแพทย์ชำนาญการ
หัวหน้าหน่วยห้องปฏิบัติการนิติเวช

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายอดิศักดิ์ เหลือผล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวณัฐราพร ดาลัย)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ