

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

HLAB 1502 allele

1. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หายีนแพ้ยา (HLA-B allele) ที่เกี่ยวข้องกับการแพ้ยา carbamazepine และ oxcarbazepine ด้วยวิธี Real-time PCR

2. คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 2.1 เป็นชุดน้ำยาใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์อัลลีล ได้อย่างน้อย 5 อัลลีล ได้แก่ HLA-B*15:02, HLA-B*15:08, HLA-B*15:21, HLA-B*15:11 และ HLA-B*15:31 ซึ่งเป็นสมาชิกของ HLA-B75 เซิงคุณภาพ (Qualitative)
- 2.2 ชุดน้ำยาสามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ กับสารพันธุกรรมชนิด ดีเอ็นเอที่สกัดได้จากตัวอย่างเลือดครบส่วน (Whole Blood)
- 2.3 ชุดน้ำยา มีการควบคุมคุณภาพ Internal control ชนิด Endogenous IC ที่พบได้ปกติบนโครโมโซม X สามารถควบคุมคุณภาพได้ตั้งแต่กระบวนการการสกัด การเตรียม PCR Set-up และการทำงานของเครื่อง Real-time PCR
- 2.4 ชุดน้ำยา มีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ด้วยความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95 % และ ความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 98 %
- 2.5 ชุดน้ำยา มีสารควบคุมคุณภาพ หรือ Internal Quality Control ประกอบด้วย Negative control และ Positive control
- 2.6 ชุดน้ำยา สามารถตรวจหา HLA-B*15:02, HLA-B*15:08, HLA-B*15:21, HLA-B*15:11 และ HLA-B*15:31 และ Internal control ได้ใน 1 หลอดปฏิบัติการ เพื่อความสะดวกและรวดเร็ว
- 2.7 ชุดน้ำยา สามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมแปลผลอัตโนมัติสำเร็จรูป (Auto-interpretation) ที่ผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาโดยตรง

3. เงื่อนไขเฉพาะ

โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์

.....ประธานกรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

.....กรรมการ

(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)

.....กรรมการ

(นางสาวนภารัตน์ พัฒทวี)

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

HLAB 5701 allele

1.คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หาฮีนแพ้ย้า (HLA-B allele) ที่เกี่ยวข้องกับการแพ้ย้า Abacavir ด้วยวิธี Real time PCR

2.คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 2.1 เป็นน้ำยาใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาอัลลีล HLA-B*57:01 เชิงคุณภาพ (Qualitative)
- 2.2 ชุดน้ำยาสามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ กับสารพันธุกรรมชนิด ดีเอ็นเอที่สกัดได้จากตัวอย่างเลือดครบส่วน (Whole Blood)
- 2.3 ชุดน้ำยา มีการควบคุมคุณภาพ Internal control ชนิด Endogenous IC ที่พบได้ปกติบนโครโมโซม X สามารถควบคุมคุณภาพได้ตั้งแต่กระบวนการการสกัด การเตรียม PCR Set-up และการทำงานของเครื่อง Real-time PCR
- 2.4 ชุดน้ำยา มีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ด้วยความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95 % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 98 %
- 2.5 ชุดน้ำยา มีสารควบคุมคุณภาพ หรือ Internal Quality Control ประกอบด้วย Negative control และ Positive control
- 2.6 ชุดน้ำยา สามารถตรวจหา HLA-B*57:01 และ Internal control ได้ใน 1 หลอดปฏิกิริยา เพื่อความสะดวกและรวดเร็ว
- 2.7 ชุดน้ำยา สามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมแปลผลอัตโนมัติสำเร็จรูป (Auto-interpretation) ที่ผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาโดยตรง

3. เงื่อนไขเฉพาะ

โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์

.....ประธานกรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ชัย)

.....กรรมการ

(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)

.....กรรมการ

(นางสาวนภารัตน์ พัทธทวี)

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

HLAB 5801 allele

1.คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หายีนแพ้ยา (HLA-B allele) ที่เกี่ยวข้องกับการแพ้ยา Allopurinol ด้วยวิธี Real time PCR

2.คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 2.1 เป็นน้ำยาใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์อัลลีล HLA-B*58:01 เชิงคุณภาพ (Qualitative)
- 2.2 ชุดน้ำยาสามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ กับสารพันธุกรรมชนิด ดีเอ็นเอที่สกัดได้จากตัวอย่างเลือดครบส่วน (Whole Blood)
- 2.3 ชุดน้ำยา มีการควบคุมคุณภาพ Internal control ชนิด Endogenous IC ที่พบได้ปกติบนโครโมโซม X สามารถควบคุมคุณภาพได้ตั้งแต่กระบวนการการสกัด การเตรียม PCR Set-up และการทำงานของเครื่อง Real-time PCR
- 2.4 ชุดน้ำยา มีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ด้วยความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95 % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 98 %
- 2.5 ชุดน้ำยา มีสารควบคุมคุณภาพ หรือ Internal Quality Control ประกอบด้วย Negative control และ Positive control
- 2.6 ชุดน้ำยา สามารถตรวจหา HLA-B*58:01 และ Internal control ได้ใน 1 หลอดปฏิกิริยา เพื่อความสะดวกและรวดเร็ว
- 2.7 ชุดน้ำยา สามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมแปลผลอัตโนมัติสำเร็จรูป (Auto-interpretation) ที่ผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาโดยตรง

3. เงื่อนไขเฉพาะ

โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์

๗/

.....ประธานกรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ชัย)

OK

.....กรรมการ

(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)

หมรัตน์ พุ่มทวี

.....กรรมการ

(นางสาวนภารัตน์ พุ่มทวี)