

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
BCR ABL RQ-PCR

1. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณของยีน BCR ABL โดยใช้หลักการ Reverse transcription digital real-time PCR เพื่อวัดอัตราส่วนของยีน BCR-ABL

2. คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 2.1 ใช้หลักการ Reverse transcription digital real-time PCR
- 2.2 เป็นชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณยีน BCR-ABL1 (e13a2 และ e14a2:P210) และ ABL1 ในตัวอย่างอาร์เอ็นเอ โดยการวัดอัตราส่วนของยีน BCR-ABL1 ต่อ ABL1
- 2.3 กลิ่นที่ใช้ทดสอบประกอบด้วยชิปที่มีหลุมขนาดนาโนสำหรับทำปฏิกิริยา จำนวนทั้งสิ้นไม่น้อยกว่า 20,000 หลุม และใช้เข็มคอนดักเตอร์ ควบคุมกระบวนการ
- 2.4 ใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์ จนได้ผลการทดสอบ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 90 นาที
- 2.5 สามารถรายงานผลเป็นระบบ International Scale (IS) โดยมีค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ (Limit of detection) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.0025%IS (MR 4.6)

3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้งานได้กับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE-IVD (in vitro diagnostic use)
- 3.2 บริษัทจะต้องจัดหาชุดสกัดสารพันธุกรรมอาร์เอ็นเอ (RNA) และเครื่องตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมดูดกลืนแสง (Nanodrop Spectrophotometer) ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 3.3 ชุดน้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันส่งมอบ

.....ประธานกรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

.....กรรมการ

(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)

.....กรรมการ

(นางสาวนภารัตน์ พัฒทวี)