

รหัส : 03030008

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดทดสอบตรวจความผิดปกติของยีน (Alpha-thalassemia 1)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดทดสอบ DMSc α -thal1 (DMSc α -thal1 test kit)
หน่วยงานที่พัฒนา :	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
บริษัทผู้รับบริการถ่ายทอด :	บริษัท ยีน เอ็กซ์เซลเลนซ์ จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยีน เอ็กซ์เซลเลนซ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยีน เอ็กซ์เซลเลนซ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2561 – พฤษภาคม 2568 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ชุดทดสอบความผิดปกติของยีน Alpha-thalassemia 1 เป็นผลจากการวิจัยและพัฒนาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ใช้สำหรับประเมินความเสี่ยงหญิงตั้งครรภ์และสามีในการมีบุตรเป็นโรค Hb Bart's Hydrops Fetalis ซึ่งเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงที่สุด และเป็น 1 ใน 3 โรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงตามเป้าหมายในคำประกาศนโยบายส่งเสริมป้องกัน และควบคุมโรคธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติของประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัย α -thalassemia 1 ที่มีรายงานในประชากรไทยได้ครบ 2 ชนิด คือ ชนิด Southeast Asean (SEA) และชนิดไทย ด้วยเทคนิค Relative Quantitative PCR
2. น้ำยามีการตรวจวิเคราะห์ยีนที่ปกติ คือ α -Globin เพื่อควบคุมคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์
3. เป็นน้ำยาที่มีการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของ Allele ของ α -Globin gene ปกติ Allele ที่ผิดปกติของ α -thalassemia 1 ชนิด SEA และ Allele ที่ผิดปกติของ α -thalassemia 1 ชนิดไทย ใน reaction เดียวกัน
4. ชุดน้ำยาประกอบด้วย Primer 3 คู่ Probe 3 ชนิด และน้ำยา 2X Real-time PCR Master Mix (สำหรับรหัสสินค้า Thal 001) หรือชุดน้ำยาประกอบด้วย Primer 3 คู่ Probe 3 ชนิด (สำหรับรหัสสินค้า Thal 002)
5. Probe ที่จำเพาะต่อ Allele ของ α -Globin gene ปกติติดฉลากด้วยสารเรืองแสงสี FAM, Probe ที่จำเพาะต่อ Allele ที่ผิดปกติของ α -thalassemia 1 ชนิด SEA ติดฉลากด้วยสารเรืองแสงสี Cy5 และ Probe ที่จำเพาะต่อ Allele ที่ผิดปกติของ α -thalassemia 1 ชนิดไทย ติดฉลากด้วยสารเรืองแสงสี VIC
6. ค่า Ct ของ PCR product ต้องมีค่า ≤ 35 และค่า Δ Ct ของตัวอย่าง α -thalassemia 1 heterozygous มีค่า < 5 ถึงจะสามารถแปลผลการทดสอบได้
7. ปริมาณตัวอย่าง DNA ตั้งต้นในการเพิ่มจำนวนใน 1 reaction ไม่มากกว่า 8 ไมโครลิตร
8. ปริมาณรวมของปฏิกิริยาการเพิ่มจำนวนใน 1 reaction ไม่มากกว่า 25 ไมโครลิตร
9. น้ำยาเก็บรักษาที่อุณหภูมิที่ -20 องศาเซลเซียส
10. มีประสิทธิภาพความไวและความจำเพาะร้อยละ 100

11. ชุดทดสอบความผิดปกติของยีน alpha-thalassemia 1 สามารถใช้ได้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม คือ เครื่อง BIO-RAD รุ่น CFX-96 และเครื่อง ABI รุ่น 7500 ซึ่งได้ผ่านการ validation จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้ว

+++++