

รหัส : 03030035

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจยีนแพ้ยา Abacavir (Real-time PCR kit for detecting gene associated Abacavir-induced Hypersensitivity)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจยีนแพ้ยา Abacavir (GeneEx™ HLA-B*57:01 Genotyping Real-time PCR Kit)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยีน เอ็กซ์เซลเลนซ์ จำกัด ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท ยีน เอ็กซ์เซลเลนซ์ จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยีน เอ็กซ์เซลเลนซ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยีน เอ็กซ์เซลเลนซ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2568 - มิถุนายน 2575 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ชุดน้ำยา GeneEx™ HLA-B\*57:01 Genotyping Real-time PCR เป็นชุดน้ำยาตรวจหา HLA-B\*57:01 ด้วยหลักการ Real-time PCR เพื่อตรวจคัดกรองผู้ป่วยที่จะเริ่มรับยาอะบาคาเวียร์ (Abacavir) ซึ่งมีการใช้ในผู้ติดเชื้อ Human immunodeficiency virus (HIV) จากข้อมูลผลการวิจัยทางการแพทย์พบว่า HLA-B\*57:01 เป็นปัจจัยเสี่ยงทางพันธุกรรมต่อการแพ้ยา Abacavir โดยผู้ที่มีอัลลีล HLA-B\*57:01 มีความเสี่ยงในการแพ้มากกว่าผู้ที่ไม่มียีนนี้กว่าร้อยเท่า ดังนั้น การประเมินความเสี่ยงต่อการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดรุนแรงด้วยชุดน้ำยา GeneEx™ HLA-B\*57:01 Genotyping Real-time PCR จะนำมาซึ่งข้อมูลเพื่อประกอบการวางแผนการรักษาของแพทย์ต่อผู้ป่วยที่มีอัลลีล HLA-B\*57:01 โดยใช้ประกอบการพิจารณาให้หลีกเลี่ยงการใช้ยา Abacavir และประกอบการคัดเลือกยาเพื่อการรักษาผู้ป่วยต่อไป

ส่วนประกอบของชุดน้ำยา สามารถทำการทดสอบได้ 50 reactions/kit ดังตาราง

GeneEx™ HLA-B*57:01 Genotyping Real-time PCR Kit				
Symbol	Content	No. of tube	Volume (µL)	Description
2X	2X Real-time ready mix	1	300	- Amplification and detection reagent - DNA polymerase - Buffer containing dNTPs
Pre-Mix B*57:01	Pre-Mix	1	100	Amplification and detection reagent
Nuclease-Free water	Nuclease-Free water	1	100	Ultrapure quality, PCR-grade
PC B*57:01	Positive Control	1	20	HLA-B*57:01 Positive
NC B*57:01	Negative Control	1	20	HLA-B*57:01 Negative
IFU	Instruction for use			

ชุดน้ำยานี้ผ่านการทดสอบประสิทธิภาพการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์ โดยเครื่อง CFX 96 Real-time PCR (Bio-rad) ใช้เวลาในการทดสอบและวิเคราะห์ผล 1 ชั่วโมง 30 นาที โดยประมาณ ตาม protocol ของชุดน้ำยาที่ระบุไว้ใน Instruction For Use และ Package Insert ของชุดน้ำยา

การวิเคราะห์และแปลผลการทดสอบของชุดน้ำยาจะพิจารณาใช้ค่า Ct ของแต่ละช่องสัญญาณแสงที่แสดงถึง ยีนเป้าหมาย โดยจะแปลผลเป็นบวก (Positive) เมื่อค่า Ct  $\leq$  30 และ Internal control ต้องให้ผลเป็นบวกเสมอ จึงสามารถแปลผลการทดสอบได้

#### การวิเคราะห์ผลการทดสอบ และการแปลผลการทดสอบ

##### การวิเคราะห์ผลการทดสอบ

พิจารณาค่า Cycle Threshold (Ct) ของแต่ละช่องสัญญาณแสง (Fluorophore) ที่แสดงถึงแต่ละยีนเป้าหมาย (Target gene) แสดงดังตาราง

Analyte	Fluorophores	Ct value	Result
HLA-B*57:01	FAM	$\leq$ 30	Detected (+)
		$>$ 30	Not Detected (-)
TIMP1 (Internal Control)	Cy5	$\leq$ 30	Detected (+)
		$>$ 30	Not Detected (-)

##### การแปลผลการทดสอบ

การรายงานผลให้รายงานผลการตรวจพบโดยพิจารณาค่า Ct ของแต่ละยีนเป้าหมาย (Target gene) หากผลการทดสอบไม่สามารถแปลผลได้ (Invalid) ควรมีการทำปฏิกิริยา PCR ใหม่อีกครั้ง

Analyte	Target gene		Interpretation
	HLA-B*57:01	TIMP1	
Sample	+	+	HLA-B*57:01 Detected
	-	+	HLA-B*57:01 Not Detected
	+	-	Invalid
	-	-	Invalid

##### คำแนะนำและข้อควรระวังในการใช้งาน

1. For *in vitro* diagnostic use only
2. ชุดน้ำยา (Reagent kit) ต้องมีการจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส
3. เมื่อมีการเปิดใช้งานครั้งแรกควรแยก Positive control และ Negative control ออกจาก Reagent kit และเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส
4. ควรปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการตรวจวิเคราะห์อย่างเคร่งครัด
5. ชุดน้ำยานี้ได้ทำการ validate กับสิ่งส่งตรวจชนิดเลือดครบส่วน (Whole Blood) เท่านั้น
6. สารพันธุกรรมที่สกัดได้จากตัวอย่างจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ  $\leq$  -20 องศาเซลเซียส จนกว่าจะทำการทดสอบ และระหว่างนำออกมาทดสอบควรวางไว้บนน้ำแข็ง
7. เมื่อมีการใช้งานควรทำละลาย (thaw) ชุดน้ำยาที่อุณหภูมิห้อง และผสมให้เป็นเนื้อเดียวก่อนการใช้งาน
8. การ freeze / thaw ตัวอย่างบ่อย ๆ หรือการเก็บตัวอย่างเป็นระยะเวลานาน อาจทำให้ความไวของการทดสอบลดลงได้
9. ควรเปลี่ยนถุงมือทุกครั้งหลังจากเปลี่ยนพื้นที่การทำงาน หรือเปลี่ยนถุงมือทันทีเมื่อมีการปนเปื้อน
10. เพื่อเป็นการป้องกันการปนเปื้อนของน้ำยากับสารพันธุกรรมที่สกัดได้รวมถึง PCR product และ Positive control แนะนำให้ใช้ filter tip ในการปฏิบัติงานทุก ๆ ขั้นตอน
11. ควรมีอุปกรณ์ต่าง ๆ ประจำพื้นที่การทำงานในแต่ละส่วน โดยแยกกันอย่างชัดเจน
12. ห้ามทำการผสมน้ำยาข้ามกล่อง
13. ห้ามใช้ชุดน้ำยาหมดอายุในการทดสอบกับตัวอย่าง

14. แนะนำให้ทิ้งหลอดปฏิกิริยาหลังการตรวจวิเคราะห์ในภาชนะที่มีฝาปิดมิดชิดในห้อง post-PCR ทำลายโดยใช้วิธีการเผา ห้ามนำไป autoclave
15. เครื่อง Real-time PCR ที่ผ่านการทดสอบการใช้งานกับชุดน้ำยานี้ คือ เครื่อง CFX 96 Real-time PCR System (Bio-rad)
16. กรณีใช้เครื่อง Real-time PCR ต่างยี่ห้อหรือรุ่น จำเป็นต้องมีการทดสอบหาสภาวะที่เหมาะสม (optimization) อีกครั้ง

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาอัลลีล HLA-B\*57:01 ด้วยวิธี Real-time PCR
2. ชุดน้ำยามีการควบคุมคุณภาพ Internal control ชนิด Endogenous IC สามารถควบคุมคุณภาพได้ตั้งแต่กระบวนการการสกัดสารพันธุกรรม การเตรียม PCR Set-up และการทำงานของเครื่อง Real-time PCR
3. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหา HLA-B\*57:01 และ Internal control ได้ใน 1 หลอดปฏิกิริยา
4. ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยา 2X Real-time ready mix, Pre-Mix B\*57:01, Nuclease-free water, Positive control และ Negative control
5. ชุดน้ำยาจัดเก็บที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส
6. ชุดน้ำยาผลิตภายใต้มาตรฐานสากลด้านการจัดการคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485)
7. มีการจัดอบรมการใช้งานชุดน้ำยาและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น พร้อมทั้งบริการให้คำปรึกษาแก่ผู้ใช้งาน
8. ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันผลิต โดยมีระบุวันหมดอายุไว้บนฉลากข้างกล่องและข้างหลอดน้ำยา
9. ชุดน้ำยานี้ได้ผ่านการทดสอบประสิทธิภาพพร้อมกับเครื่อง CFX 96 Real-time PCR (Bio-rad) จึงแนะนำให้ใช้งานชุดน้ำยานี้ร่วมกับเครื่อง CFX 96 Real-time PCR (Bio-rad) ซึ่งได้มีการระบุไว้ใน Package Insert ของชุดน้ำยา
10. ชุดน้ำยามีการทดสอบประสิทธิภาพของชุดน้ำยา โดยเปรียบเทียบผลการทดสอบกับตัวอย่างที่ได้รับ การตรวจ HLA-B typing ด้วยเทคนิค Bead-based hybridization (WAKFlow® HLA-B Typing Kit, Wakunaka Pharmaceutical Co., Ltd., Hiroshima, Japan) มีค่า Sensitivity = 100%, Specificity = 100% และ Accuracy = 100% ซึ่งมีการระบุไว้ใน Package Insert ของชุดน้ำยา

+++++

