

รหัส : 03030036

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจยีนแพ้ยา Allopurinol (Real-time PCR kit for detecting gene associated Allopurinol-induced SJS-TEN)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจยีนแพ้ยา Allopurinol (GeneEx™ HLA-B*58:01 Genotyping Real-time PCR Kit)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยีน เอ็กซ์เซลเลนซ์ จำกัด ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
บริษัทผู้รับถ่ายทอด :	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*58:01 Genotyping Real-time PCR เป็นชุดน้ำยาตรวจหา HLA-B*58:01 ด้วยหลักการ Real-time PCR เพื่อตรวจคัดกรองผู้ป่วยโรคเกาต์ หรือ ผู้มีภาวะกรดยูริกสูง ก่อนจะเริ่มรับยาอัลโลพูรินอล (Allopurinol) จากข้อมูลผลการวิจัยทางการแพทย์พบว่า HLA-B*58:01 เป็นปัจจัยเสี่ยงทางพันธุกรรมต่อการแพ้ยา Allopurinol ซึ่งผู้ที่มีอัลลีล HLA-B*58:01 มีความเสี่ยงในการแพ้มากกว่าผู้ที่ไม่มียีนอัลลีลนี้ถึงร้อยเท่า ดังนั้น การประเมินความเสี่ยงต่อการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดรุนแรง (severe cutaneous adverse reactions; SCARs) ด้วยชุดน้ำยา GeneEx™ HLA-B*58:01 Genotyping Real-time PCR จะนำมาซึ่งข้อมูลเพื่อประกอบการวางแผนการรักษาของแพทย์ต่อผู้ป่วยที่มีอัลลีล HLA-B*58:01 โดยใช้ประกอบการพิจารณาให้หลีกเลี่ยงการใช้ยา Allopurinol และประกอบการคัดเลือกยาเพื่อการรักษาผู้ป่วยต่อไป

ส่วนประกอบของชุดน้ำยา สามารถทำการทดสอบได้ 50 reactions/kit ดังตาราง

GeneEx™ HLA-B*58:01 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*58:01	Pre-Mix	1	100	Amplification and detection reagent
Nuclease-Free water	Nuclease-Free water	1	100	Ultrapure quality, PCR-grade
PC B*58:01	Positive Control	1	20	HLA-B*58:01 Positive
NC B*58:01	Negative Control	1	20	HLA-B*58:01 Negative
IFU	Instruction for use			

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

การวิเคราะห์ และแปลผลการทดสอบของชุดน้ำยาจะพิจารณาใช้ค่า 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*58:01	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*58:01	TIMP1	
Sample	+	+	HLA-B*58:01 Detected
	-	+	HLA-B*58:01 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*58:01 ด้วยวิธี Real-time PCR
2. ชุดน้ำยามีการควบคุมคุณภาพ Internal control ชนิด Endogenous IC สามารถควบคุมคุณภาพได้ ตั้งแต่กระบวนการการสกัดสารพันธุกรรม การเตรียม PCR Set-up และการทำงานของเครื่อง Real-time PCR
3. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหา HLA-B*58:01 และ Internal control ได้ใน 1 หลอดปฏิกิริยา
4. ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยา 2X Real-time ready mix, Pre-Mix B*58:01, Nuclease-free water, Positive control และ Negative control
5. ชุดน้ำยาจัดเก็บที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส
6. ชุดน้ำยาผลิตภายใต้มาตรฐานสากลด้านการจัดการคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485)
7. มีการจัดอบรมการใช้งานชุดน้ำยาและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น พร้อมทั้งบริการให้คำปรึกษาแก่ผู้ใช้งาน
8. ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันผลิต โดยมีระบุนวันหมดอายุไว้บนฉลากข้างกล่อง และข้างหลอดน้ำยา
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

+++++

