

รหัส : 03030037

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจยีนแพ้ยา Carbamazepine / Oxcarbazepine (Real-time PCR kit for detecting gene associated Carbamazepine / Oxcarbazepine-induced SJS-TEN)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจยีนแพ้ยา Carbamazepine / Oxcarbazepine (GeneEx™ HLA-B75 (HLA-B*15:02, B*15:08, B*15:11, B*15:21, B*15:31) 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-B75 (HLA-B*15:02, B*15:08, B*15:11, B*15:21, B*15:31) Genotyping Real-time PCR Kit เป็นชุดน้ำยาตรวจหา HLA-B75 ที่ครอบคลุม HLA allele ที่เป็นสมาชิกของ HLA-B75 Serogroup ประกอบด้วย HLA-B*15:02, HLA-B*15:08, HLA-B*15:11, HLA-B*15:21 และ HLA-B*15:31 ที่ด้วยหลักการ Real-time PCR เพื่อตรวจคัดกรองผู้ป่วยที่จะเริ่มรับยาคาร์บาซีปีน (Carbamazepine) ซึ่งเป็นยารักษาโรคลมชัก จิตเภท และโรคปวดปลายเส้นประสาท จากข้อมูลผลการวิจัยทางการแพทย์ที่พบว่า HLA-B*15:02, HLA-B*15:08, HLA-B*15:11, HLA-B*15:21 และ HLA-B*15:31 ที่เป็นสมาชิกของ HLA-B75 Serogroup เป็นปัจจัยเสี่ยงทางพันธุกรรมต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางระบบผิวหนังชนิดรุนแรง (severe cutaneous adverse reactions; SCARs) จากการได้รับยา Carbamazepine ดังนั้น การประเมินความเสี่ยงต่อการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดรุนแรงด้วยชุดน้ำยา GeneEx™ HLA-B75 (HLA-B*15:02, B*15:08, B*15:11, B*15:21, B*15:31) Genotyping Real-time PCR จะนำมาซึ่งข้อมูลเพื่อประกอบการวางแผนการรักษาของแพทย์ต่อผู้ป่วยที่มีอัลลีล HLA allele ที่เป็นสมาชิก HLA-B75 Serotype โดยใช้ประกอบการพิจารณาให้หลีกเลี่ยงการใช้ยา Carbamazepine และออกคาร์บาซีปีน (Oxcarbazepine) และใช้เป็นข้อมูลประกอบการคัดเลือกยาเพื่อการรักษาผู้ป่วยต่อไป

ส่วนประกอบของชุดน้ำยา สามารถทำการทดสอบได้ 50 reactions/kit ดังตาราง

GeneEx™ HLA-B75 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 B75	Pre-Mix	1	100	Amplification and detection reagent
Nuclease-Free water	Nuclease-Free water	1	100	Ultrapure quality, PCR-grade
PC B75	Positive Control	1	20	HLA-B75 Positive

GeneEx™ HLA-B75 Genotyping Real-time PCR Kit				
Symbol	Content	No. of tube	Volume (µL)	Description
NC B75	Negative Control	1	20	HLA-B75 Negative
IFU	Instruction for use			

ชุดน้ำยานี้ผ่านการทดสอบประสิทธิภาพการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์ โดยเครื่อง CFX96 Real-time PCR 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-B75	FAM	\leq 30	Detected (+)
	HLA-B75 (Fw)	$>$ 30	Not Detected (-)
	VIC	\leq 30	Detected (+)
	HLA-B75 (Rv)	$>$ 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-B75		TIMP1	
	HLA-B75 (Fw)	HLA-B75 (Rv)		
Sample	+	+	+	HLA-B75 Detected
	-	-	+	HLA-B75 Not Detected
	+	-	+	HLA-B75 Not Detected
	-	+	+	HLA-B75 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 ≤ -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 คือเครื่อง CFX 96 Real-time PCR System (Bio-rad)
16. กรณีใช้เครื่อง Real-time PCR ต่างยี่ห้อหรือรุ่น จำเป็นต้องมีการทดสอบหาสภาวะที่เหมาะสม (optimization) อีกครั้ง

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหา HLA allele ที่อยู่ในกลุ่ม HLA-B75 serogroup โดยครอบคลุม HLA-B*15:02, HLA-B*15:08, HLA-B*15:11, HLA-B*15:21 และ HLA-B*15:31 ด้วยวิธี Real-time PCR
2. ชุดน้ำยามีการควบคุมคุณภาพ Internal control ชนิด Endogenous IC สามารถควบคุมคุณภาพได้ตั้งแต่กระบวนการสกัดสารพันธุกรรม การเตรียม PCR Set-up และการทำงานของเครื่อง Real-time PCR
3. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหา HLA-B75 และ Internal control ได้ใน 1 หลอดปฏิกิริยา
4. ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยา 2X Real-time ready mix, Pre-Mix B75, Nuclease-free water, Positive control และ Negative control
5. ชุดน้ำยาจัดเก็บที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส
6. ชุดน้ำยาผลิตภายใต้มาตรฐานสากลด้านการจัดการคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485)
7. มีการจัดอบรมการใช้งานชุดน้ำยาและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น พร้อมทั้งบริการให้คำปรึกษาแก่ผู้ใช้งาน
8. ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันผลิต โดยมีระบุวันหมดอายุไว้บนฉลากข้างกล่อง และข้างหลอดน้ำยา
9. ชุดน้ำยานี้ได้ผ่านการทดสอบประสิทธิภาพร่วมกับเครื่อง 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

+++++

