

รหัส : 03070001

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : การตรวจ cell-free fetal DNA ในพลาสมาหญิงตั้งครรภ์ (non-invasive prenatal screening)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : MGC-NIPS

หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ศูนย์พันธุศาสตร์การแพทย์ จำกัด

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -

ผู้จำหน่าย : บริษัท ศูนย์พันธุศาสตร์การแพทย์ จำกัด

ผู้แทนจำหน่าย : 1. บริษัท เมติคอลจีโนม จำกัด
2. บริษัท นิวเจน ไดแอกโนสติกส์ จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ศูนย์พันธุศาสตร์การแพทย์ จำกัด

ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : ธันวาคม 2563 - ธันวาคม 2570 (7 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

บริการตรวจคัดกรองความผิดปกติของจำนวนโครโมโซมของทารกในครรภ์ (Fetal Chromosome Aneuploidy) ด้วยการเจาะเลือดมารดา

คุณลักษณะเฉพาะ

1. สามารถตรวจคัดกรองความผิดปกติของจำนวนโครโมโซมของทารกในครรภ์ได้ทั้ง 24 โครโมโซม
2. สามารถตรวจได้ด้วยการเจาะเลือดมารดา
3. สามารถตรวจได้ตั้งแต่อายุครรภ์ 12 สัปดาห์
4. รายงานผลการตรวจภายใน 5 - 7 วัน
5. มีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ในการตรวจ non-mosaic Trisomy 13, Trisomy 18, Trisomy 21 สูงกว่า 99%
6. การทดสอบ ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO15189
7. มีรายงานผลที่ประกอบด้วยคำอธิบายและคำแนะนำโดยแพทย์เฉพาะทางด้านพันธุศาสตร์ ในกรณีที่พบความเสี่ยงสูง
8. รวมการตรวจโครโมโซมจากน้ำคร่ำเพื่อยืนยันในกรณีพบความเสี่ยงสูง
9. รวมการตรวจโครโมโซมจากเลือดทารก, ขึ้นเนื้อรก และเลือดมารดาภายหลังคลอดหรือยุติการตั้งครรภ์ เพื่อค้นหาสาเหตุของการเกิดผลบวกปลอม (False Positive Result) หรือผลลบปลอม False Negative Result)

+++++

