

# โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

### นํ้ายาตรวจหา TB/MDR

#### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นชุดนํ้ายาสำหรับตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อวัณโรค *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) และเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนานในกลุ่มยา first-line anti-tuberculosis drug 2 ชนิด คือ Rifampicin และ Isoniazid ได้พร้อมกันในครั้งเดียว (Multiplex Real-time PCR)

#### 2. คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 2.1 เป็นชุดนํ้ายาใช้สำหรับตรวจคัดกรองเชื้อวัณโรคหลายขนาน (MDR-TB) ตรงตำแหน่งการกลายพันธุ์ของยีนดื้อยา Rifampicin และยีนดื้อยา Isoniazid
- 2.2 เป็นชุดนํ้ายาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro test)
- 2.3 เป็นชุดนํ้ายาสามารถตรวจคัดกรองเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (MDR-TB) และตรวจระบุยีนดื้อยา Rifampicin (rpoB) และยีนดื้อยา Isoniazid (katG และ inhA promoter) เพื่อประโยชน์ในการวางแผนการรักษาผู้ป่วย
- 2.4 ชุดนํ้ายามีสารป้องกันการเกิด carry-over ของ amplicon
- 2.5 ชุดนํ้ายามีสารควบคุมคุณภาพ หรือ Internal Quality Control ประกอบด้วย Negative control และ Positive control
- 2.6 ชุดนํ้ายามีตัวควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Control (IC)) เพื่อตรวจสอบสารในสิ่งส่งตรวจ ที่อาจมีผลในการรบกวนปฏิกิริยา PCR
- 2.7 นํ้ายาสามารถใช้ได้กับสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ เสมหะ, น้ำล้างปอด (Bronchial washing), ชิ้นเนื้อสด, เชื้อที่เลี้ยงในอาหารเหลว และเชื้อที่เลี้ยงในอาหารแข็ง โดยระบุในเอกสารกำกับชุดนํ้ายา
- 2.8 ชุดนํ้ายาสามารถอ่านผลและแปลผลการตรวจวิเคราะห์ได้โดยโปรแกรมสำเร็จรูปที่ผลิตและเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์โดยบริษัทผู้ผลิตนํ้ายาโดยตรง ในการรายงานชื่อเชื้อ MTB รวมถึงแปลผลการดื้อยา RIF, INH แบบอัตโนมัติได้สมบูรณ์ในครั้งเดียว อีกทั้งสามารถเลือกรูปแบบการรายงานผลตัวอย่างแบบรายเดี่ยวและแบบกลุ่ม โดยสามารถ Export ผลออกมาในรูปแบบ การ print, ไฟล์ PDF, image และ ไฟล์ excel ได้
- 2.9 ชุดนํ้ายาผ่านการทดสอบ cross-reactivity และมีค่า Limit of detection ไม่เกิน 20 copies/reaction

.....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

3. เงื่อนไขเฉพาะ

ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานเพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE-IVD หรือ FDA

.....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

.....กรรมการ .

(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)