

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม
ของเชื้อไวรัส Human Papillomavirus Virus DNA แบบ manual

1. วัตถุประสงค์


น้ำยาตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ Human Papillomavirus Virus (HPV) ใช้ตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส Human Papillomavirus Virus DNA สำหรับตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก


2. คุณลักษณะทั่วไป


- 2.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส HPV (HPV DNA) สำหรับโดยใช้กับเครื่องตรวจ Real time PCR
- 2.2 น้ำยาทุกรายการได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามแบบมาตรฐานสากล USFDA หรือ CE
- 2.3 น้ำยาทุกรายการต้องมีฉลากข้างขวด ระบุชื่อน้ำยา Lot number และวันหมดอายุ ที่ตรวจสอบทานกลับได้
- 2.4 น้ำยาตรวจ HPV DNA มี Internal Standard (IS) หรือ Internal control (IC) เพื่อควบคุมการทดสอบ
- 2.5 จำหน่ายพร้อมชุดสกัดที่ใช้กับเครื่องสกัดอัตโนมัติ ตามจำนวนน้ำยาที่สั่งซื้อ

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 น้ำยาตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ HPV
 - 3.1.1 น้ำยามี sensitivity โดยมีค่า Variation coefficient (CV, %) $\leq 5\%$
 - 3.1.2 สามารถตรวจหาเชื้อ high-risk types HPV จำนวน 14 สายพันธุ์ ประกอบด้วยสายพันธุ์ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 โดยสามารถแยกสายพันธุ์ 16 และ 18 ออกมาจากสายพันธุ์อื่น
 - 3.1.3 ผ่านการประเมิน Proficiency test จาก Global HPV DNA Proficiency study
 - 3.1.4 สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจประเภท Cervical exfoliated cell
 - 3.1.5 ชุดน้ำยาจำเพาะต่อส่วน HPV L1 region ของเชื้อ HPV
 - 3.1.6 ผ่านการทดสอบกับเครื่อง ABI 7500, Roche 480 และ Real Time PCR 4-plex channels (FAM, VIC/HEX, ROX and Cy5)
 - 3.1.7 ชุดน้ำยาประกอบด้วย PCR Reaction Mix พร้อมใช้งาน
 - 3.1.8 ชุดน้ำยาประกอบด้วย Primer สำหรับ Internal standard เป็น human B-Globin DNA สำหรับตรวจสอบคุณภาพของการสกัด DNA ไม่มี PCR inhibition


(นางสาวดุริยา ฟองมูล)
ประธานกรรมการ


(นางสาวสุมิตรา วันละยา)
กรรมการ


(นายชนาธิป แต่งอ่อน)
กรรมการ

- 3.1.9 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) มีขนาดบรรจุเหมาะสม ไม่หมดอายุระหว่างใช้งาน 1 กล่องมี 48 การทดสอบ
 - 3.1.10 น้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐาน CE-IVD
 - 3.1.11 มีใบจดแจ้ง หรือใบอนุญาตนำเข้า ออย.ไทย
 - 3.1.12 ผ่านการทดสอบการใช้งานกับโรงพยาบาลมะเร็งลำปาง
- 3.2 น้ำยาสกัดดีเอ็นเอ
- 3.2.1 น้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส HPV DNA เพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อ HPV โดยเฉพาะ
 - 3.2.2 เป็นชุดสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส HPV DNA อย่างเร็ว จากตัวอย่าง cytobrush collection medium หลากหลายชนิด
 - 3.2.3 ใช้เวลาในการสกัดไม่เกิน 30 นาที เมื่อใช้เครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ TIANLONG® Libex, GeneRotex96 Nucleic Acid Extraction system และเครื่องสกัดสารพันธุกรรมยี่ห้ออื่น ๆ ที่รองรับชุดสกัดได้
 - 3.2.4 รองรับปริมาตรตัวอย่างได้สูงสุด 600 ไมโครลิตร
 - 3.2.5 ใช้หลักการสกัดด้วยวิธี magnetic bead technology โดยไม่ใช้ organic reagents ในการสกัด
 - 3.2.6 ใช้ proteinase K solution ช่วยในการสกัด
 - 3.2.7 สารพันธุกรรมที่ได้ มีปริมาณมากและมีความบริสุทธิ์สูง เหมาะสำหรับงานหลากหลายด้าน ได้แก่ diagnostics, disease detection, genomic research, forensic identification, food safety เป็นต้น
 - 3.2.8 ชุดสกัดเป็นแบบ pre-filled มีทั้งแบบเดี่ยว (single strip) และแบบ 96 deep well plate (16 tests/plate)
 - 3.2.9 สามารถสกัดตัวอย่างที่มีความเข้มข้นสารพันธุกรรมได้ตั้งแต่ 500 copies/mL



(นางสาวศุภริยา ฟองมูล)
ประธานกรรมการ



(นางสาวสุมิตรา วันละยา)
กรรมการ



(นายชนาธิป แต่งอ่อน)
กรรมการ

- 3.2.10 ชุดสกัดมี %CV ทั้ง intra-assay และ inter-assay น้อยกว่า 5%
- 3.2.11 ผ่านการรับรองมาตรฐาน CE-IVD
- 3.2.12 สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องได้นาน 12 เดือน นับจากวันผลิต
- 3.2.13 มีใบจดแจ้ง หรือใบอนุญาตนำเข้า ออย.ไทย



(นางสาวศุริยา พองมูล)

ประธานกรรมการ



(นางสาวสุมิตรา วันละยา)

กรรมการ



(นายชนาธิป แต่งอ่อน)

กรรมการ