

## คุณลักษณะสำคัญของชุดตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสโคโรนา 19(COVID-19)

### ด้วยวิธี realtime RT-PCR

จากการแพร่ระบาดใหญ่ของโรคไวรัสโคโรนา 19 (COVID-19) ที่เริ่มต้นในประเทศจีนและขยายวงกว้างไปยังหลายประเทศทั่วโลก สำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุขได้ยกระดับศูนย์ปฏิบัติการภาวะฉุกเฉินเป็นระดับ 3 เพื่อติดตามสถานการณ์โรคทั้งในประเทศและต่างประเทศอย่างใกล้ชิดและเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบการเฝ้าระวังค้นหาผู้ป่วยโรคไวรัสโคโรนา 19 มาตรการที่ทำในระยณะนี้คือการค้นหาผู้ที่สัมผัสใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อเพื่อให้เข้าสู่การแยกโรค อย่างไรก็ตามก็ยังมีประชาชนอีกเป็นจำนวนมาก ที่มีความวิตกกังวล แม้ ไม่มีอาการทางระบบหายใจ หรือมีประวัติไม่ครบเกณฑ์ผู้ป่วยเข้าข่ายเฝ้าระวังฯของกรมควบคุมโรค มาขอใช้บริการตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 19 ทำให้สถานพยาบาลหลายแห่งประสงค์จะเปิดให้บริการตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสโคโรนา 19โดยใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปแบบ realtime RT-PCR ที่ขณะนี้เริ่มนำเข้ามาจำหน่ายบ้างแล้ว และจะมีความหลากหลายมากขึ้น การเลือกชุดน้ำยาที่มีมาตรฐานจึงมีส่วนสำคัญต่อการวินิจฉัยโรค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย) เห็นความจำเป็นที่ควรกำหนดคุณลักษณะสำคัญของชุดตรวจวินิจฉัย เชื้อไวรัสโคโรนา 19ด้วยวิธี realtime RT-PCR เพื่อช่วยให้สถานพยาบาลนำไปใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจเลือกซื้อชุดน้ำยาที่ได้มาตรฐาน มีผลให้การตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ โดยคุณลักษณะสำคัญของชุดตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสโคโรนา 19(COVID-19) มีรายละเอียดดังนี้

#### 1. รายละเอียดข้อบ่งชี้การใช้ เช่น

- เครื่อง realtime PCR : ชุดน้ำยาใช้ได้กับเครื่อง realtime PCR หลากหลายยี่ห้อ ไม่เป็นระบบปิด
- ชนิดของตัวอย่าง : ชุดน้ำยาเหมาะสำหรับการตรวจหาเชื้อ COVID-19 ได้ทั้งตัวอย่างทางเดินหายใจส่วนบน เช่น nasopharyngeal aspirate, nasopharyngeal wash ,nasopharyngeal swab , throat swab ,nasal swab ทางเดินหายใจส่วนล่าง เช่น bronchoalveolar lavage , tracheal aspirate, sputum เป็นต้น

- มีเกณฑ์การอ่านผล การแปลผล ที่ชัดเจนสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการให้บริการ

#### 2. ความสามารถหรือความใช้ได้ของวิธี

- ความไวของวิธี: Limit of detection(LOD) หรือ Analysis sensitivity ไม่ควรมากกว่า 1,000 copies/ml หรือ ไม่มากกว่า 25 copies/reaction

- ความจำเพาะของวิธี: primers/probes ที่จำเพาะกับเชื้อ COVID-19 ต้องทดสอบแล้วว่าไม่มีปฏิกิริยาข้ามพวก กับ SAR-CoV ,MERS-CoV และ human corona สายพันธุ์อื่นๆ เช่น NL-63,OC-43, 229-E, HKU-1

#### 3. ควรได้รับการประเมินความใช้ได้ของชุดน้ำยาจากห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

**Specification of the realtime RT-PCR kit for COVID-19 detection kit**

ลำดับที่	ชื่อน้ำยา	บริษัทผู้ผลิต/ประเทศ	บริษัทผู้นำเข้า	Target gene	LOD	IVD/RUO
1	US CDC protocol	LGC biosearch technologies ประเทศอังกฤษ	บริษัท โลโฟมิกส์ จำกัด โทร 2454 8533 -4	N gene x 3 target	N/A	RUO
2	LyteStar™ 2019-nCoV PCR Kit 1.0	ADT Biotech/ มาเลเซีย	Medical Support Co, LTD. Tel. 094-964-4464	1. E gene 2. RdRp gene	N/A	RUO
3	Daan Detection Kit for Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA	DAAN Gene Co., Ltd. of Sun Yat-sen University	Medical Support Co, LTD. Tel. 094-964-4464	1. ORF1ab 2. N gene	500 copies/ml.	IVD
4	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV E-gene	Tib Molbiol Syntheselabor GmbH /Germany	Roche Diagnostics (Thailand) Ltd.	Wuhan CoV E- gene	N/A	RUO
5	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV N-gene	Tib Molbiol Syntheselabor GmbH /Germany	Roche Diagnostics (Thailand) Ltd.	Wuhan CoV N- gene	N/A	RUO
6	LightMix Modular Wuhan CoV RdRP-gene	Tib Molbiol Syntheselabor GmbH /Germany	Roche Diagnostics (Thailand) Ltd.	Wuhan CoV RdRP- gene	N/A	RUO
7	Liferiver	Shanghai ZI Bio-Tech Co.,Ltd,China	บริษัท เมดิ ท็อป จำกัด	RdRp , N, E	1,000 copies/ml	RUO
8	BioPerfectus	Jiangsu Bioperfectus Technologies,China	- บริษัท กิบทอย จำกัด - บริษัทเจเนอรัลไซส์ จำกัด	Specific sequence for 2019-nCoV	1,000 copies/ml	IVD
9	Real-Time Fluorescent RT-PCR kit for detecting 2019-nCoV	BGI PathoGenesis Pharmaceutical Technology Co.,Ltd China	Bangkok Genomics Innovation Co., Ltd.	high conservative region in 2019- nCoV genome	100 copies/ml	IVD
10	New Coronavirus nucleic acid Diagnostic kit	Sansure Biotech Inc.,China	บริษัท ซี-เมติกส์ จำกัด	Conserved sequence for COVID-19	200 copies/ml	RUO
11	abTes™ 2019-nCoV qPCR I kit	AITbiotech Pte.,Ltd,Singapore	บริษัท ปริมา จำกัด	NS1 ,NS2	N/A	RUO
12	Direct detection kit for Coronavirus 2019	Coyote Bioscience Co., Ltd.	- บริษัท Catgene - บริษัท เยส-ชายน จำกัด	ORF1-ab	500 copies/ml	IVD
13	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (PCR Fluorescent Probe)	Jiangsu Superbio Biomedical Co., Ltd.	Bangkok Genome Center	ORF1-ab, N gene	1000 copies/ml	-