

โครงการการศึกษาความไวเชิงวิเคราะห์ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดซี

1. ผลผลิตที่ 4 งานวิจัย
2. กิจกรรมหลัก 1 ศึกษาวิจัย
3. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันพบว่าของชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดที่สำคัญเช่น ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบต่างๆ ที่จำหน่ายในท้องตลาดมีประสิทธิภาพไม่สม่ำเสมอ และบางยี่ห้อประสิทธิภาพไม่ดีพอ เนื่องจากยังไม่มีการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานควบคุมกำกับ การตรวจสอบความไวเป็นการตรวจสอบคุณภาพชุดตรวจที่สำคัญที่จะบอกถึงประสิทธิภาพของชุดตรวจได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลความไวเชิงวิเคราะห์จะบอกระดับขีดความสามารถของชุดตรวจว่าสามารถตรวจสอบการพบสิ่งที่ต้องการตรวจวิเคราะห์ที่ระดับความเข้มข้นอย่างน้อยที่สุดเท่าไร ในปี 2559 สถาบันชีววัตถุ โดยกลุ่มนํ้ายาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด จึงได้วางแผนศึกษาประสิทธิภาพด้านความไวเชิงวิเคราะห์ ของชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดซี ที่มีจำหน่ายในประเทศ อย่างน้อย 1 ชนิด เพื่อเป็นข้อมูลในการกำหนดเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพ ของชุดตรวจต่อไป

4. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ได้มีข้อมูลในการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานสำหรับประเทศในการควบคุมคุณภาพชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิด ซี

5. เป้าหมาย

ทำการตรวจสอบความไวเชิงวิเคราะห์ในชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิด ซี ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด อย่างน้อย 1 ชนิด

6. กลุ่มเป้าหมาย

ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิด ซี ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด

7. กิจกรรม

1. จัดหาสารมาตรฐานสากลที่ทราบค่า
2. จัดซื้อตัวอย่างชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดซี แบบรวดเร็ว หรือ ELISA ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด อย่างน้อย 1 ชนิด
3. จัดเตรียมตัวอย่างทดสอบจากพลาสมาปกติที่เต็มสารมาตรฐานที่ทราบค่าที่ระดับความเข้มข้นต่างๆ
4. หาสถานะการตรวจสอบความไวของชุดตรวจจากตัวอย่างที่เตรียมขึ้นในข้อ 3 จนทราบขีดความสามารถที่ชุดตรวจนั้นๆสามารถอ่านค่าปริมาณสารต่ำสุดได้ ทำการทดสอบซ้ำอย่างน้อย 3 ซ้ำ นำค่าที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย ค่าความเบี่ยงเบน สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน และระดับความเชื่อมั่น ที่ 95 %
5. วิเคราะห์ข้อมูล สรุป รายงานผล

8. แผนปฏิบัติการ (Gantt chart)

กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ												
	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	
1. จัดซื้อ/จัดหาสารมาตรฐานสากล และพลาสติกชนิด (5%)	5%												
2. จัดซื้อตัวอย่างชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนชนิดซี ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด อย่างน้อย 1 ชนิด (15%)		5%	5%	5%									
3. จัดเตรียมตัวอย่างพลาสติก (20%)				5%	5%	10%							
4. หาภาวะการตรวจสอบความไวของชุดตรวจจากตัวอย่างที่เตรียมขึ้นในข้อ 3 (30%)					5%	5%	5%	5%	5%	5%			
5. วิเคราะห์ข้อมูล สรุป รายงานผล (30%)											10%	10%	10%
แผนการดำเนินงาน	5%	5%	5%	10%	10%	15%	5%	5%	5%	15%	10%	10%	
แผนการใช้จ่ายงบประมาณ	50,000	100,000	50,000	

9. ระยะเวลาดำเนินงาน

1 ตุลาคม 2558 - 30 กันยายน 2559

10. งบประมาณ

งบดำเนินงาน 200,000 บาท

11. หน่วยงานเจ้าภาพ

กลุ่มนำยารักษาโรคมะเร็งที่ติดต่อทางเลือด สถาบันชีววัตถุ

12. หน่วยงานร่วม

ไม่มี

13.ตัวชี้วัด

ได้ข้อมูลความไวเชิงวิเคราะห์ของชุดตรวจแอนติเจนของไวรัสตับอักเสบชนิด ซี ที่จำหน่ายในประเทศ

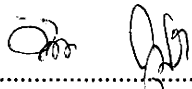
14. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้ข้อมูลความไวเชิงวิเคราะห์ของชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิด ซี ที่จำหน่ายในประเทศ เพื่อนำมาจัดทำเกณฑ์มาตรฐานการประเมินคุณภาพของชุดตรวจ

ศกกลิน ไครศิริวัฒนชัย ผู้เสนอโครงการ/ผู้รับผิดชอบโครงการ

(นางสาวศกกลิน ไครศิริวัฒนชัย)

หัวหน้ากลุ่มนำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด

 ผู้เห็นชอบโครงการ

(นางสุภาพร ภูมิอัมร)

รักษาการผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

๑๗ ผู้อนุมัติโครงการ

(นางวารุณี จินารัตน์)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๒๕ ธ.ค. ๖๕