



gibthai
A 3N HOLDING COMPANY

MOLECULAR DIAGNOSIS

การตรวจวินิจฉัย

เชื้อวัณโรค (TB)



Fais Lohhem

Sales Executive PDX division
Gibthai Co.,Ltd
+66992956562



CONTENT OF TB TOPIC

1

Tuberculosis (วัณโรค)

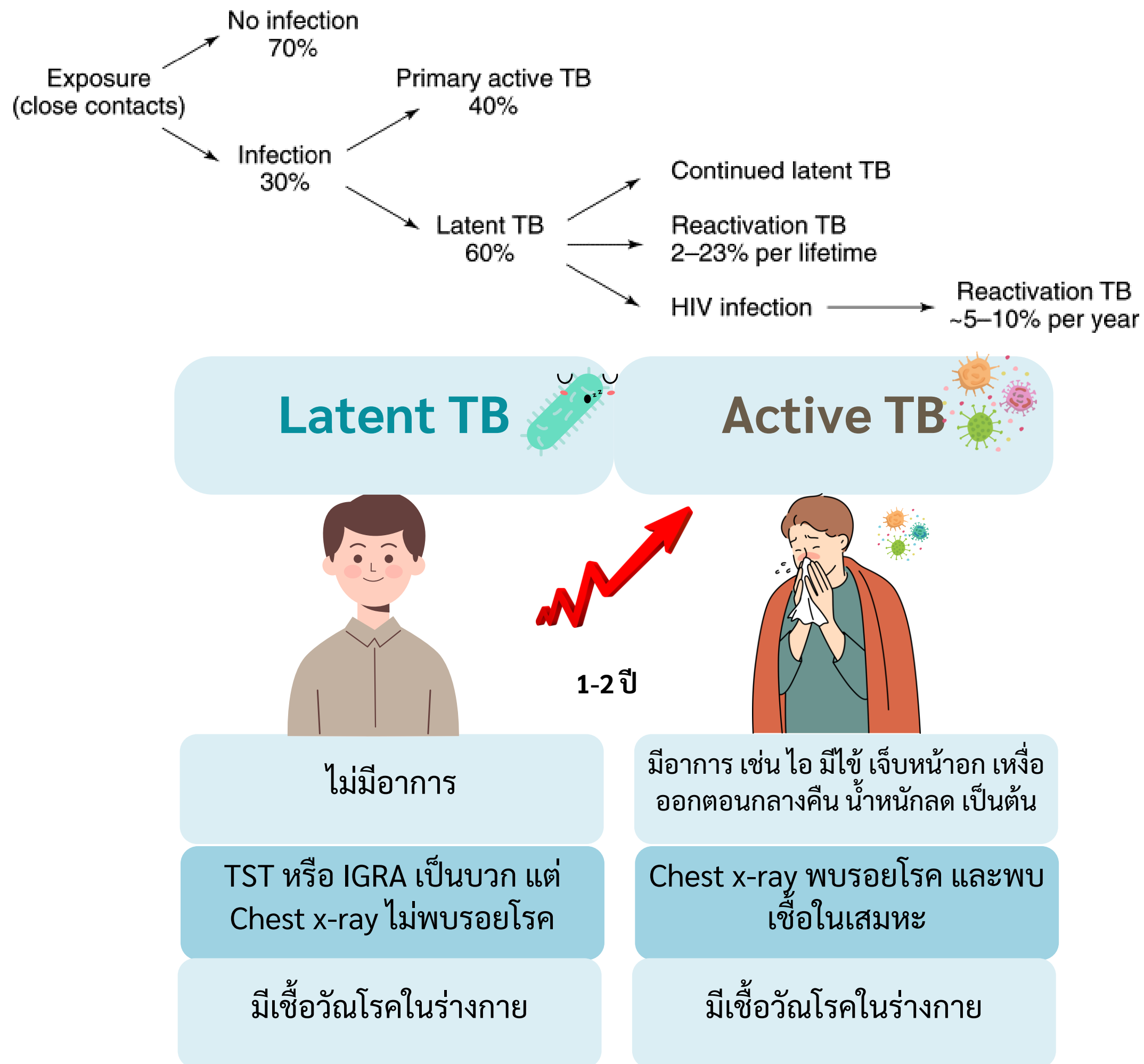
2

Molecular Assay for TB detection

3



วัณโรค เป็นโรคติดต่อที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย *Mycobacterium tuberculosis Complex* ซึ่งส่วนใหญ่จะพบที่ปอด แต่ก็สามารถลุกลามไปยังอวัยวะอื่น เช่น เยื่อหุ้มสมอง ต่อม้ำเหลือง กระดูก หรือไต โรคนี้สามารถติดต่อกันได้ทางอากาศ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีเชื้อวัณโรคในปอด หรือผู้ที่ เป็น Active TB สามารถแพร่กระจายเชื้อได้ด้วยการไอ หรือ จาม





การค้นหาผู้ป่วยวัณโรคแบบเข้มข้นในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต่อวัณโรค



กลุ่มเป้าหมาย

ผู้มีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และเป็นกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูงต่อวัณโรคใน 7 กลุ่มเสี่ยง ดังนี้



- 1 ผู้สัมผัสผู้ป่วยวัณโรคปอด ได้แก่ ผู้สัมผัสร่วมบ้าน และผู้สัมผัสใกล้ชิด
- 2 ผู้ต้องขัง ผู้อาศัยในสถานคุ้มครองและพัฒนาคนพิการ/สถานคุ้มครองคนไร้ที่พึ่ง
- 3 ผู้ติดเชื้อเอชไอวี
- 4 ผู้ป่วยที่ทำให้ภูมิคุ้มกันลดลง ได้แก่ ผู้ป่วยเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้ (HbA1C มากกว่าหรือเท่ากับ 7mg%) ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังหรือได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
- 5 ผู้สูงอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 65 ปี ที่สูบบุหรี่ หรือมีโรคร่วมปอดอุดกั้นเรื้อรัง (Chronic Obstructive Pulmonary Disease: COPD) หรือ มีโรคร่วมเบาหวาน
- 6 ผู้ใช้สารเสพติด ติดสุราเรื้อรัง
- 7 บุคคลากรสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลที่มีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือสิทธิว่าง

Conventional Tests

1

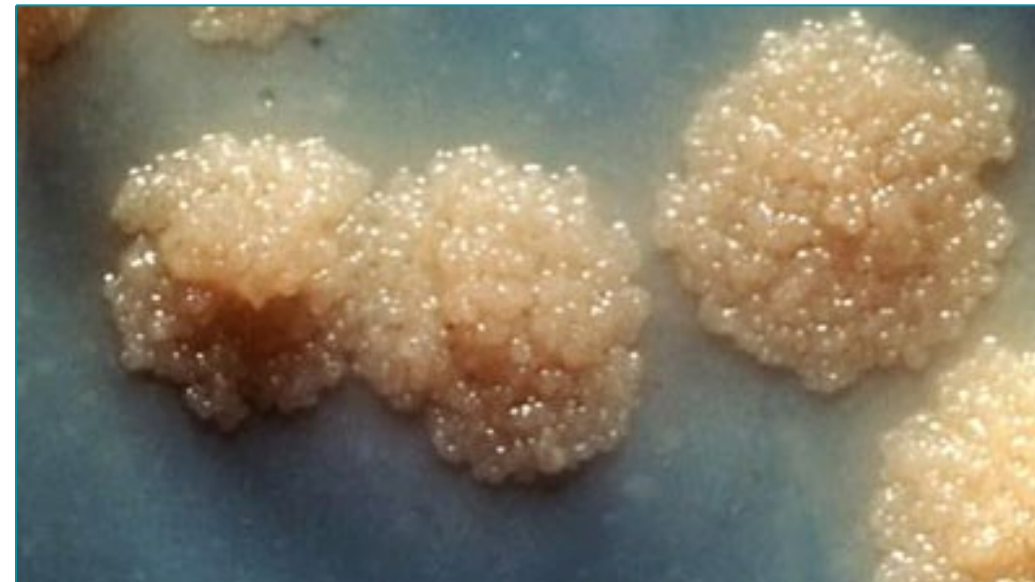
Chest X-ray



ตรวจดูความผิดปกติที่ปอด เช่น
รอยโรคหรือโพรงในปอด

2

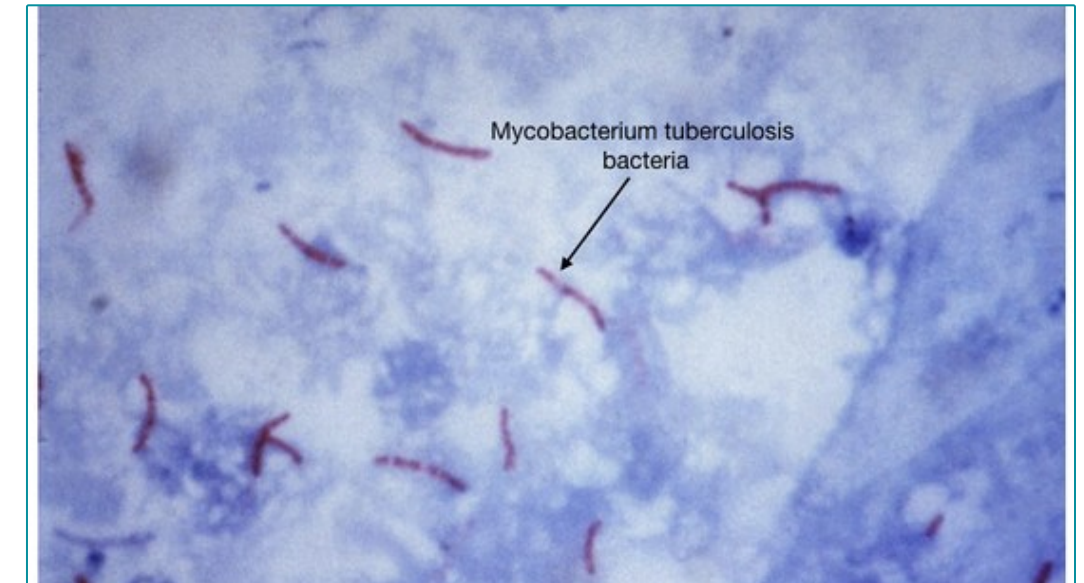
Sputum Culture



การเพาะเชื้อในอาหารเลี้ยงเชื้อชนิด
จำเพาะกับเชื้อ TB ใช้เวลา 2-8
สัปดาห์

3

AFB Staining (Ziehl-Neelsen)



การย้อมสีเชื้อวัณโรคด้วยสี Carbol
fuchsin และมองดูด้วยกล้อง
จุลทรรศน์

Conventional Tests

Test

ข้อดี

ข้อจำกัด

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นขณะปฏิบัติงาน

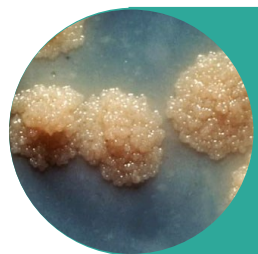


**Chest
X-ray**

- เห็นลักษณะผิดปกติของปอด เช่น cavitation หรือ infiltrate
- ใช้สำหรับการ Screening

- ไม่สามารถตรวจยืนยันการติดเชื้อวัณโรคได้
- อาจเป็นความผิดปกติจากโรคอื่น
- ขึ้นกับทักษะผู้แปลผล

- รังสี X-ray ก่อให้เกิด DNA damage ได้
- เป็นอันตรายต่อหญิงตั้งครรภ์ในไตรมาสแรก
- หากได้รับบ่อยอาจทำให้เกิดมะเร็ง



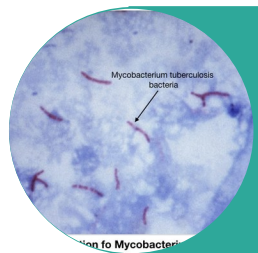
**TB
C/S**

*Conventional
method

- Gold standard
- สามารถตรวจยืนยันและนำไปทดสอบดื้อยาได้

- ใช้เวลานาน (2-8 สัปดาห์)
- ต้องการห้องปฏิบัติการเฉพาะ

- เสี่ยงต่อการติดเชื้อวัณโรค เนื่องจากการเพาะเชื้อที่มีชีวิต
- ใช้เวลาหลายสัปดาห์เพิ่มโอกาสสัมผัสเชื้อ
- ต้องใช้ Autoclave ในการกำจัดขยะติดเชื้อ



**AFB
stain***

- ราคาถูก
- ทำได้รวดเร็ว
- เหมาะสำหรับพื้นที่ทรัพยากรจำกัด

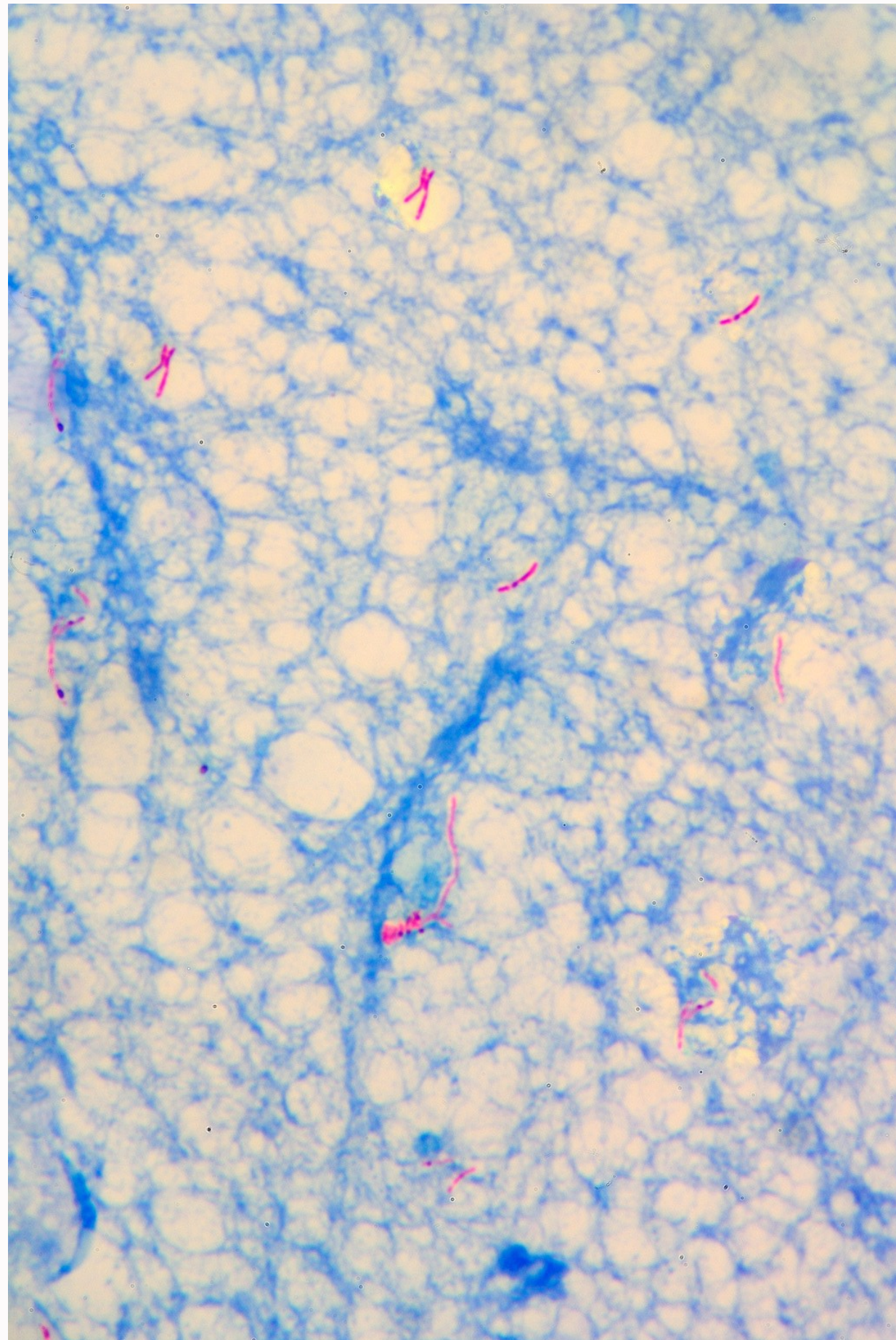
- Low sensitivity ($> 10^4$ CFU/mL)
- ไม่สามารถแยกชนิดของ Mycobacterium spp. ได้
- ต้องใช้ความชำนาญในการดูกล้อง

- เสี่ยงต่อการสัมผัสการฟุ้งกระจายของเชื้อวัณโรค
- เสี่ยงต่อการสัมผัสสารเคมีของสีย้อม
- ควรใส่ PPE ป้องกันขณะทำงาน

Mycobacterium

Mycobacterium tuberculosis จัดอยู่ในเชื้อกลุ่ม
Mycobacterium spp.

- เป็นแบคทีเรียรูปแท่ง (rod-shaped) ไม่จัดอยู่ในแกรมบวก หรือ แกรมลบ
- มีลักษณะเฉพาะ เนื่องจากผนังเซลล์มีกรดไมโคลิก (Mycolic acid) หนา และ ไขมันสูง
- ไม่ติดสีในการย้อม Gram stain ทั่วไป ติดสี Acid-Fast Bacilli stain (AFB) เช่น สี Ziehl-Neelsen stain เป็นต้น



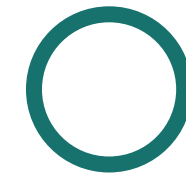
Gary Kaiser.,2021

จำนวนของ AFB ที่พบ	จำนวน field ที่ดู	การรายงานผล
ไม่พบ AFB	Per 100 immersion fields	No AFB observed (No AFB per 100 fields)
1-9 AFB	Per 100 immersion fields	Record exact number (1-9 AFB per 100 fields)
10-99 AFB	Per 100 immersion fields	AFB 1+ (10-99 AFB per 100 fields)
1-10 AFB	Per field	AFB 2+ (1-10 AFB per field in 50 fields)
More than 10 AFB	Per field	AFB 3+ (>10 AFB per field in 20 fields)

ที่มา: World Health Organization. Laboratory services in Tuberculosis control Part II: Microscopy 1998: p.43

TB-Diagnosis

WHO ORGANIZATION



2.1 Conventional tests for the diagnosis of TB

In many high TB burden settings, sputum smear microscopy remains the primary diagnostic technique for evaluating individuals who present with the signs and symptoms of TB, or screen positive for TB. However, sputum smear microscopy is an insensitive test, with a limit of detection (LoD) of 5000–10 000 bacilli/mL of sputum (16). Furthermore, sputum smear microscopy cannot distinguish drug-susceptible strains from drug-resistant strains. WHO continues to recommend that NTPs replace microscopy as the initial diagnostic test with WRDs that directly detect MTBC.

WRD
NTP

WHO-recommended rapid diagnostic test
national TB programme

WHO operational handbook on tuberculosis

Module 3: Diagnosis

2025 Update

TB-LAMP

WHO ORGANIZATION



World Health
Organization



WHO's policy recommendations

1. TB-LAMP may be used as a replacement test for sputum-smear microscopy to diagnose pulmonary TB in adults with signs and symptoms consistent with TB (conditional recommendation, very low-quality evidence).
2. TB-LAMP may be used as a follow-on test to smear microscopy in adults with signs and symptoms consistent with pulmonary TB, especially when further testing of sputum smear-negative specimens is necessary (conditional recommendation, very low-quality evidence).

WHO consolidated guidelines on tuberculosis

Module 3: Diagnosis

Rapid diagnostics for
tuberculosis detection

2021 update



World Health
Organization



แนวทางการตรวจวินิจฉัย วัณโรคและวัณโรคดื้อยาประเทศไทย (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2568)

วัณโรค (Tuberculosis: TB) ยังคงเป็นปัญหาสาธารณสุขสำคัญของประเทศไทย โดยมีอัตราป่วยและเสียชีวิตในระดับสูง แม้จะมีความก้าวหน้าในการรักษา แต่ความล่าช้าในการวินิจฉัยยังคงเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการควบคุมโรค การตรวจวินิจฉัยแบบดั้งเดิม โดยการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ (smear microscopy) เป็นวิธีที่ใช้มานาน แต่มีข้อจำกัดด้านความไว โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีจำนวนเชื้อน้อยหรือในกลุ่มผู้ติดเชื้อ HIV จึงมีความจำเป็นต้องพัฒนาแนวทางการตรวจที่รวดเร็วและแม่นยำมากขึ้น

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้ปรับแนวทางการวินิจฉัยวัณโรคให้สอดคล้องกับข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) โดยการใช้การตรวจทางอณูชีววิทยา (Molecular Diagnostics) เป็นลำดับแรก หรือ Molecular First Approach เช่น การตรวจ Xpert MTB/RIF, TB-LAMP หรือ Molecular อื่น ๆ ซึ่งสามารถตรวจหาเชื้อวัณโรคและการดื้อยาได้อย่างรวดเร็วภายในไม่กี่ชั่วโมง ช่วยให้สามารถเริ่มการรักษาได้อย่างทันท่วงที ลดการแพร่กระจายเชื้อในชุมชน และเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมโรควัณโรคของประเทศ

หลักการสำคัญ



ใช้การตรวจทางอณูชีววิทยา

เช่น การตรวจ Xpert MTB/RIF, TB-LAMP หรือ Molecular อื่นๆ เป็นการตรวจลำดับแรก (Molecular first) ในผู้ป่วยมีอาการสงสัยวัณโรคหรือมีผล CXR ผิดปกติเข้าได้กับวัณโรค เพื่อค้นหาผู้ป่วยวัณโรคและวัณโรคดื้อยาได้อย่างรวดเร็ว

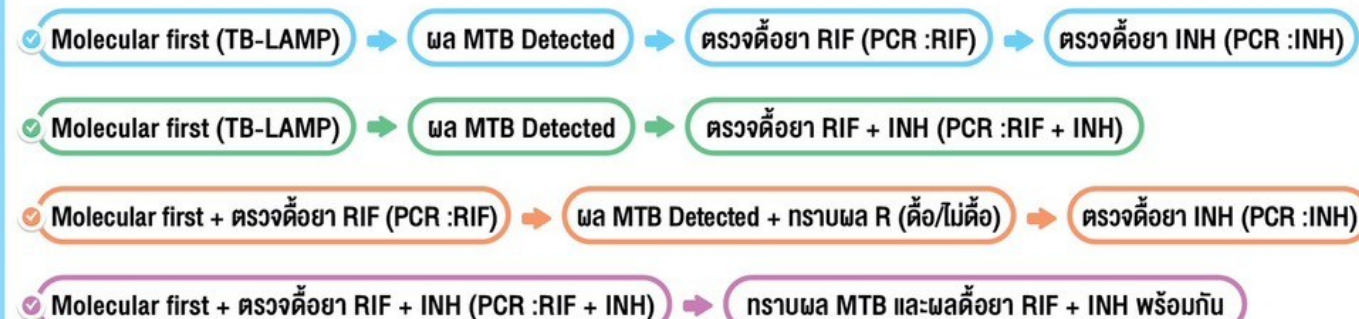


แนะนำให้ทดสอบความไวต่อยา (Drug Susceptibility Testing : DST)

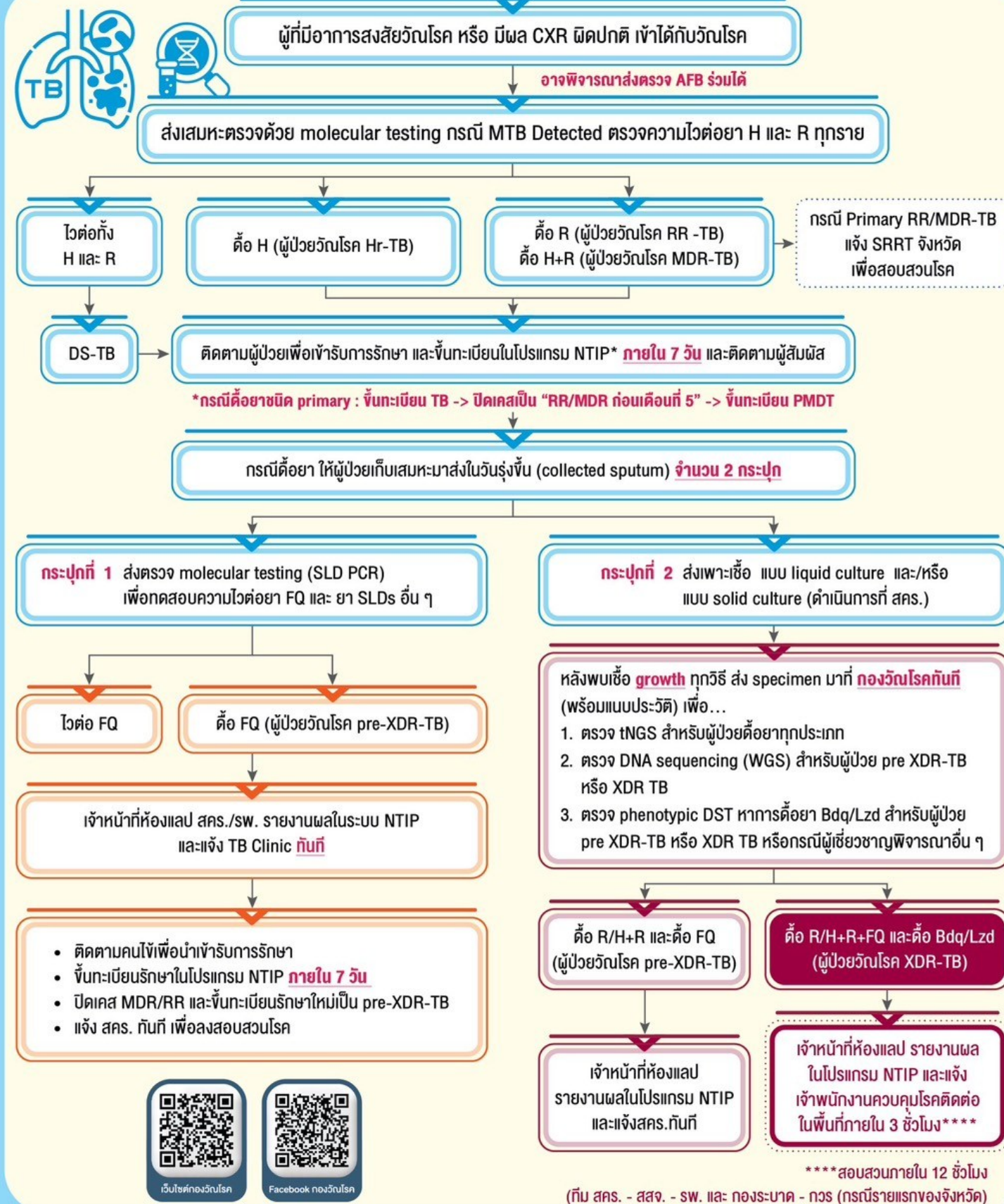
ทั้ง 2 ชนิด คือ Rifampicin และ Isoniazid ในผู้ป่วยทุกรายที่แพทย์วินิจฉัยเป็นวัณโรค

Molecular first + DST (INH + RIF) 100%

ตัวอย่างแนวทางในการตรวจวินิจฉัย



แนวทางการตรวจวินิจฉัย วัณโรคและวัณโรคดื้อยาประเทศไทย (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2568)



**** สอนสวนภายใน 12 ชั่วโมง
(ทีม สร. - สสจ. - SW. และ กองระบาด - กวร (กรณีรายงานของจังหวัด))



กรมควบคุมโรค
กองวัณโรค

แนวทางการตรวจวินิจฉัย วัณโรคและวัณโรคดื้อยาประเทศไทย (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2568)



ผู้ที่มีอาการสงสัยวัณโรค หรือ มีผล CXR ผิดปกติ เข้าได้กับวัณโรค

อาจพิจารณาส่งตรวจ AFB ร่วมได้

ส่งเสมหะตรวจด้วย **molecular testing** กรณี MTB Detected ตรวจความไวต่อยา H และ R ทุกราย

ไวต่อทั้ง
H และ R

ดื้อ H (ผู้ป่วยวัณโรค Hr-TB)

ดื้อ R (ผู้ป่วยวัณโรค R-TB)
ดื้อ H+R (ผู้ป่วยวัณโรค H+R-TB)

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้ปรับแนวทางการวินิจฉัยวัณโรคให้สอดคล้องกับข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) โดยใช้การตรวจทางอณูชีววิทยา (Molecular Diagnostics) เป็นลำดับแรก หรือ Molecular First Approach เช่น การตรวจ Xpert MTB/RIF, TB-LAMP หรือ Molecular อื่น ๆ ซึ่งสามารถตรวจหาเชื้อวัณโรคและการดื้อยาได้อย่างรวดเร็วภายในไม่กี่ชั่วโมง ช่วยให้ผู้สามารถเริ่มการรักษาได้อย่างทันท่วงที ลดการแพร่กระจายเชื้อในชุมชน และเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมโรควัณโรคของประเทศ

หลักการ
สำคัญ



ใช้การตรวจทางอณูชีววิทยา

เช่น การตรวจ Xpert MTB/RIF, TB-LAMP หรือ Molecular อื่นๆ เป็นการตรวจลำดับแรก (Molecular first) ในผู้ที่มีอาการสงสัยวัณโรคหรือมีผล CXR ผิดปกติเข้าได้กับวัณโรค เพื่อค้นหาผู้ป่วยวัณโรคและวัณโรคดื้อยาได้อย่างรวดเร็ว



แนะนำให้ทดสอบความไวต่อยา (Drug Susceptibility Testing : DST)

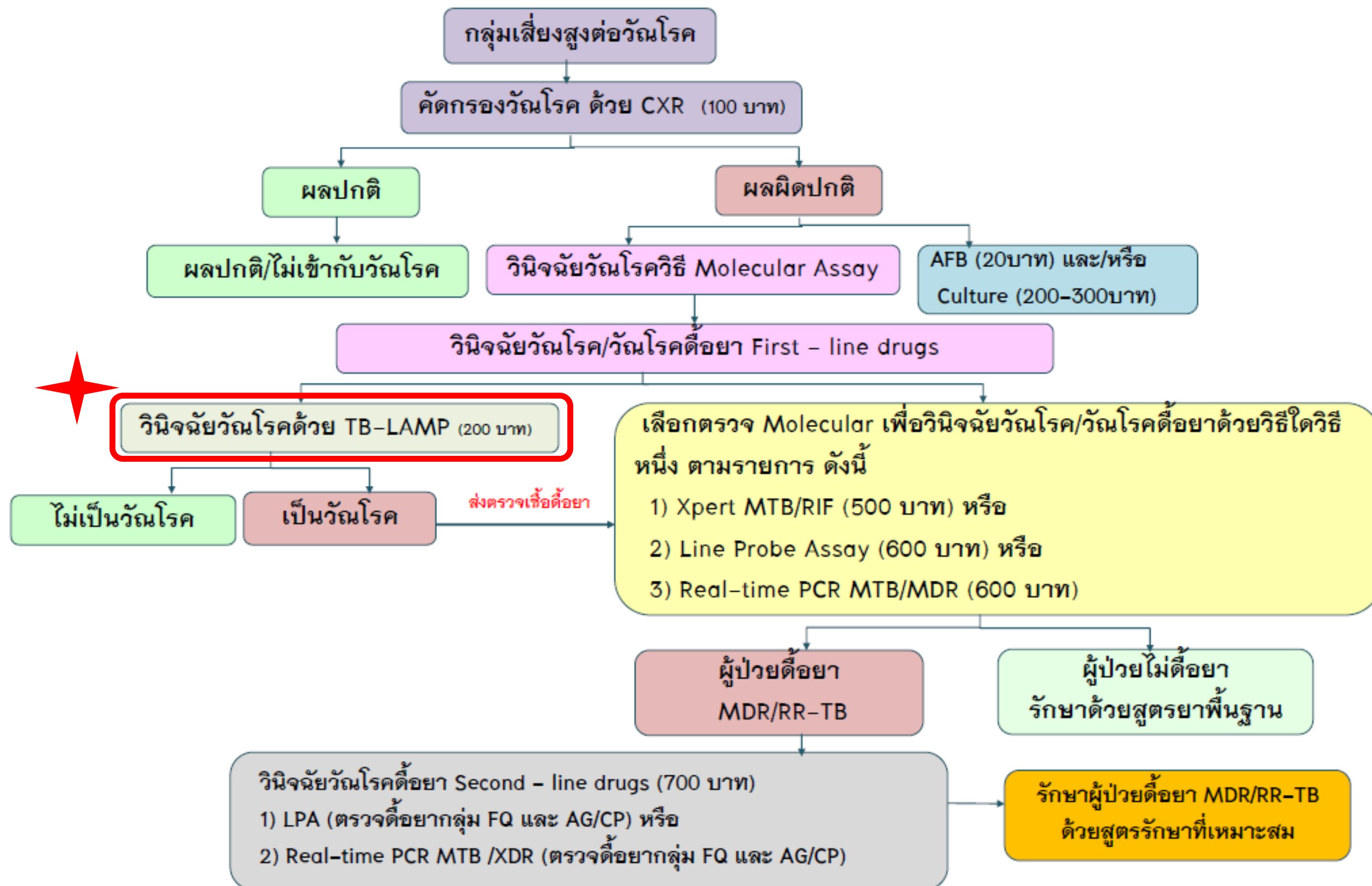
ทั้ง 2 ชนิด คือ Rifampicin และ Isoniazid ในผู้ป่วยทุกรายที่แพทย์วินิจฉัยเป็นวัณโรค

การคัดกรองกลุ่มเสี่ยงสูงต่อวัณโรค (งบส่งเสริมสุขภาพป้องกันโรค (PP))

คนไทยทุกสิทธิ

7 กลุ่มเสี่ยงสูง

1. ผู้สัมผัสผู้ป่วยวัณโรคปอด
2. ผู้ต้องขัง ผู้อาศัยในสถาน
คุ้มครองและพัฒนาคนพิการ
3. ผู้ติดเชื้อเอชไอวี
4. ผู้ป่วยโรคที่ทำให้ภูมิคุ้มกันลดลง
ผู้ป่วยเบาหวาน ($HbA1C \geq 7mg\%$)
ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง หรือได้รับยากด
ภูมิคุ้มกัน
5. ผู้สูงอายุ ≥ 65 ปี มีโรคร่วม
6. ผู้ใช้สารเสพติด ติดสุราเรื้อรัง
7. บุคลากรสาธารณสุข



14) บริการตรวจคัดกรองและค้นหาวัณโรคในกลุ่มเสี่ยงสูง

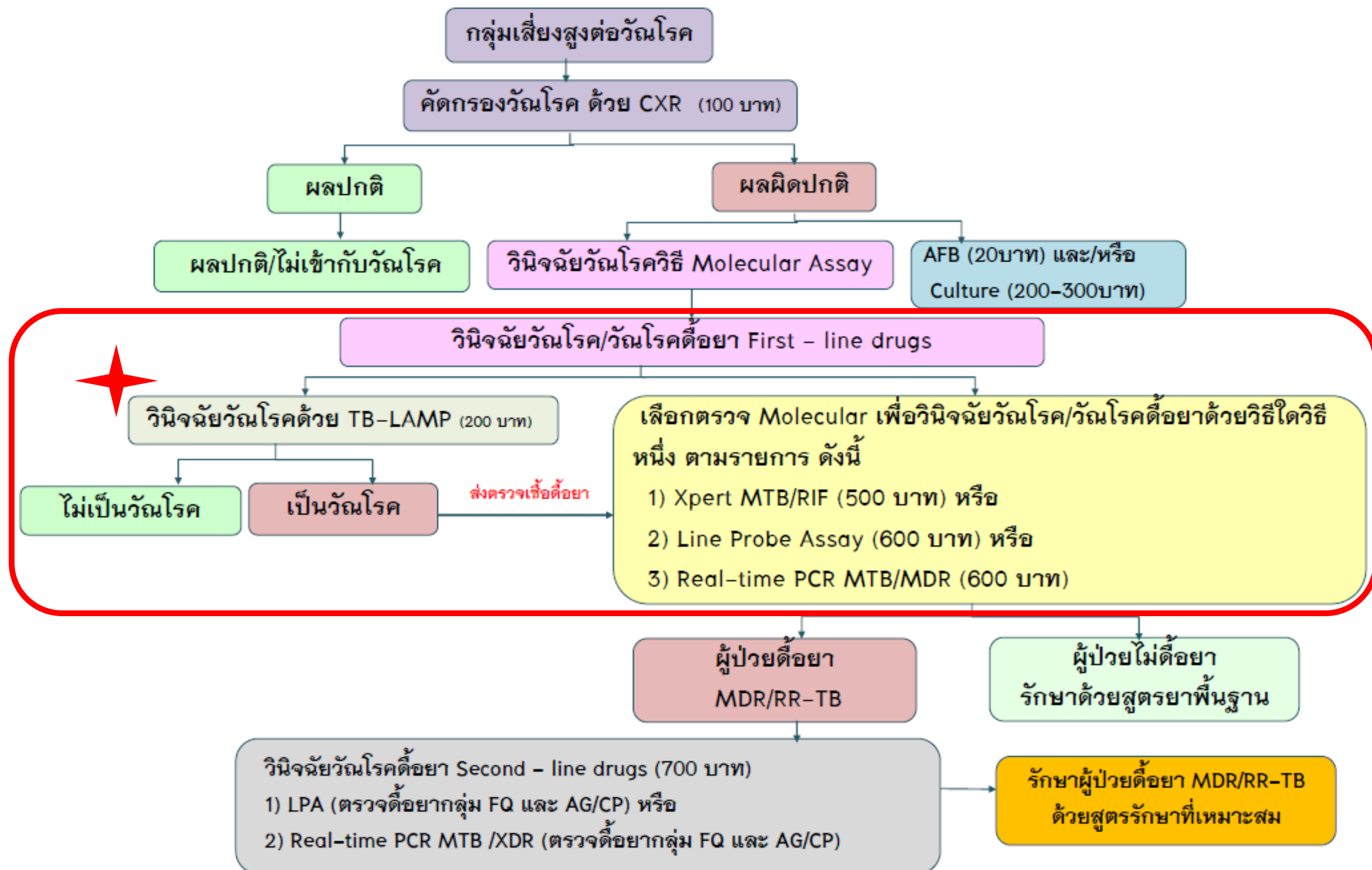
หัวข้อ	ปี 2568	ที่เปลี่ยนแปลง ปี 2569
กลุ่มเป้าหมาย	ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อวัณโรค 7 กลุ่มเป้าหมาย ตามประกาศการจ่าย ทุกสิทธิการรักษาพยาบาล	คงเดิม
ขอบเขตบริการ	1. บริการตรวจคัดกรองวัณโรคด้วยวิธีการถ่ายภาพรังสีทรวงอก ไม่เกิน 1 ครั้งต่อคนต่อปี 2. บริการตรวจคัดกรองวัณโรคในกลุ่มผู้มีอาการสงสัยวัณโรคด้วยวิธีอณูชีววิทยา (Molecular testing) ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งไม่เกิน 1 ครั้งต่อคนต่อปี จากรายการดังนี้ 2.1 TB-LAMP 2.2 Real-time PCR (Xpert MTB/RIF) 2.2.1 วินิจฉัยวัณโรค/ตรวจหาเชื้อ MTB 2.2.2 ตรวจหาเชื้อดื้อยา Rifampicin (ชนิดเดียว) 2.3 Real-time PCR MTB/MDR 2.3.1 วินิจฉัยวัณโรค/ตรวจหาเชื้อ MTB 2.3.1 ตรวจหาเชื้อดื้อยา INH + Rifampicin (2 ชนิด) 2.4 Line Probe Assay (LPA) 2.4.1 วินิจฉัยวัณโรค/ตรวจหาเชื้อ MTB 2.4.2 ตรวจหาเชื้อดื้อยา INH + Rifampicin (2 ชนิด) 3. กรณีที่พบผลตรวจ TB-LAMP เป็นผู้ป่วยวัณโรค ให้ตรวจหาเชื้อดื้อยา Rifampicin (ชนิดเดียว) หรือ INH+ Rifampicin (2 ชนิด) เพื่อวินิจฉัยวัณโรคดื้อ ยา First- line drugs	

การคัดกรองกลุ่มเสี่ยงสูงต่อวัณโรค (งบส่งเสริมสุขภาพป้องกันโรค (PP))

คนไทยทุกสิทธิ

7 กลุ่มเสี่ยงสูง

1. ผู้สัมผัสผู้ป่วยวัณโรคปอด
2. ผู้ต้องขัง ผู้อาศัยในสถาน
คุมครองและพัฒนาคณพิการ
3. ผู้ติดเชื้อเอชไอวี
4. ผู้ป่วยโรคที่ทำให้ภูมิคุ้มกันลดลง
ผู้ป่วยเบาหวาน ($HbA1C \geq 7mg\%$)
ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง หรือได้รับยากด
ภูมิคุ้มกัน
5. ผู้สูงอายุ ≥ 65 ปี มีโรคร่วม
6. ผู้ใช้สารเสพติด ติดสุราเรื้อรัง
7. บุคลากรสาธารณสุข



14) บริการตรวจคัดกรองและค้นหาวัณโรคในกลุ่มเสี่ยงสูง

หัวข้อ	ปี 2568	ที่เปลี่ยนแปลง ปี 2569
กลุ่มเป้าหมาย	ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อวัณโรค 7 กลุ่มเป้าหมาย ตามประกาศการจ่าย ทุกสิทธิการรักษาพยาบาล	คงเดิม
ขอบเขตบริการ	1. บริการตรวจคัดกรองวัณโรคด้วยวิธีการถ่ายภาพรังสีทรวงอก ไม่เกิน 1 ครั้งต่อคนต่อปี 2. บริการตรวจคัดกรองวัณโรคในกลุ่มผู้มีอาการสงสัยวัณโรคด้วยวิธีอณูชีววิทยา (Molecular testing) ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งไม่เกิน 1 ครั้งต่อคนต่อปี จากรายการดังนี้ 2.1 TB-LAMP 2.2 Real-time PCR (Xpert MTB/RIF) 2.2.1 วินิจฉัยวัณโรค/ตรวจหาเชื้อ MTB 2.2.2 ตรวจหาเชื้อดื้อยา Rifampicin (ชนิดเดียว) 2.3 Real-time PCR MTB/MDR 2.3.1 วินิจฉัยวัณโรค/ตรวจหาเชื้อ MTB 2.3.1 ตรวจหาเชื้อดื้อยา INH + Rifampicin (2 ชนิด) 2.4 Line Probe Assay (LPA) 2.4.1 วินิจฉัยวัณโรค/ตรวจหาเชื้อ MTB 2.4.2 ตรวจหาเชื้อดื้อยา INH + Rifampicin (2 ชนิด) 3. กรณีที่พบผลตรวจ TB-LAMP เป็นผู้ป่วยวัณโรค ให้ตรวจหาเชื้อดื้อยา Rifampicin (ชนิดเดียว) หรือ INH+ Rifampicin (2 ชนิด) เพื่อวินิจฉัยวัณโรคดื้อ ยา First- line drugs	

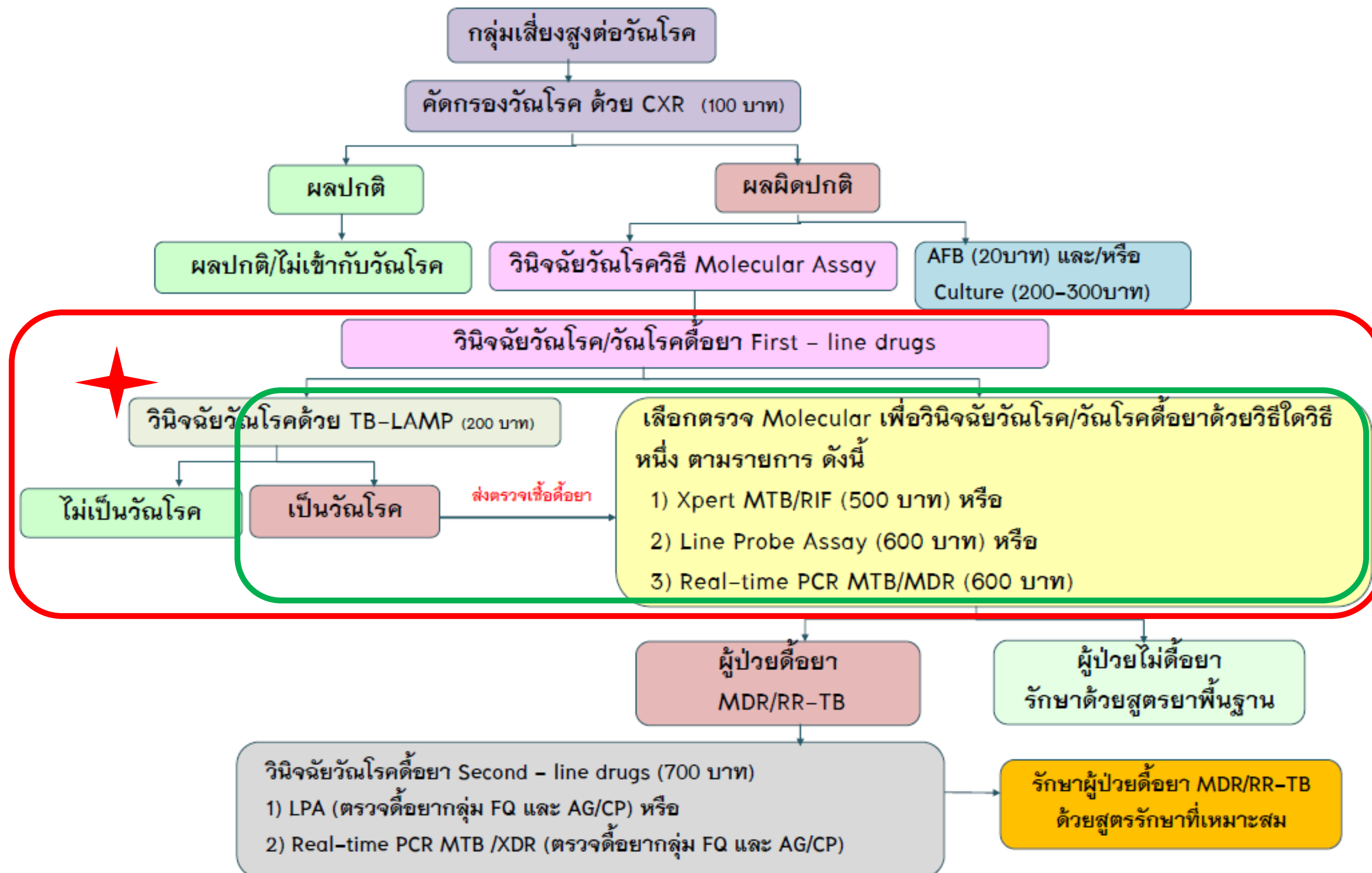
3. กรณีที่พบผลตรวจ TB-LAMP เป็นผู้ป่วยวัณโรค ให้ตรวจหาเชื้อดื้อยา Rifampicin (ชนิดเดียว) หรือ INH+ Rifampicin (2 ชนิด) เพื่อวินิจฉัยวัณโรคดื้อ ยา First- line drugs

การคัดกรองกลุ่มเสี่ยงสูงต่อวัณโรค (งบส่งเสริมสุขภาพป้องกันโรค (PP))

คนไทยทุกสิทธิ

7 กลุ่มเสี่ยงสูง

1. ผู้สัมผัสผู้ป่วยวัณโรคปอด
2. ผู้ต้องขัง ผู้อาศัยในสถาน
คุมครองและพัฒนาคณพิการ
3. ผู้ติดเชื้อเอชไอวี
4. ผู้ป่วยโรคที่ทำให้ภูมิคุ้มกันลดลง
ผู้ป่วยเบาหวาน ($HbA1C \geq 7mg\%$)
ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง หรือได้รับยากด
ภูมิคุ้มกัน
5. ผู้สูงอายุ ≥ 65 ปี มีโรคร่วม
6. ผู้ใช้สารเสพติด ติดสุราเรื้อรัง
7. บุคลากรสาธารณสุข



MOLECULAR DIAGNOSIS

TB Topic



Mycobacterium Tuberculosis

Nucleic Acid Test card



One-Step Molecular Testing Solution

Pluslife Mini Dock

PM001

Rapid Molecular POCT System



Pluslife Dock Pro 8

PM008

Eight-Channel POC Molecular Analyzer



Test Card



Incubator

Pluslife POC Molecular System



✓ Mini Dock

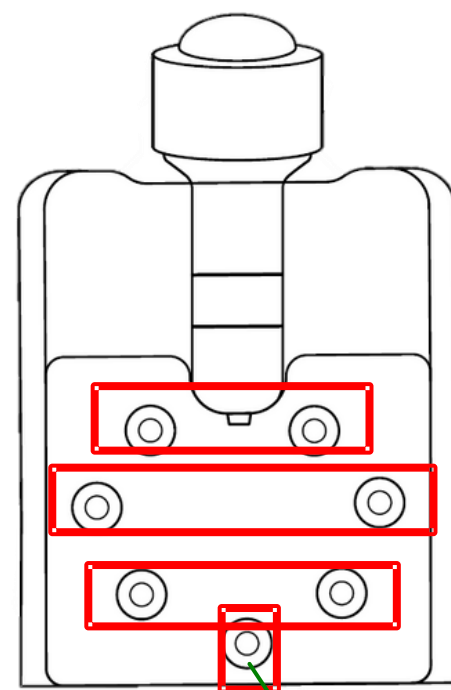


✓ PC Software



✓ Mobile App

1. เป็นระบบที่ใช้สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อด้วยหลักการ **Isothermal**
2. เทคโนโลยีเฉพาะตัว RNase hybridization assisted amplification (**RHAM**)
3. **เพิ่ม sensitivity and specificity** ด้วยการการใช้ **primer 6 ตัว** และมี **probe** ที่จำเพาะ
4. ใช้ตัวอย่างโดยตรง (Sample to result)
5. ชุดน้ำยามีการตรวจหาในมนุษย์เป็น Internal control (β -actin)
6. เวลาในการทดสอบต่อหนึ่งรอบการทำงานไม่เกิน **35 นาที**
7. สามารถควบคุมด้วยคอมพิวเตอร์

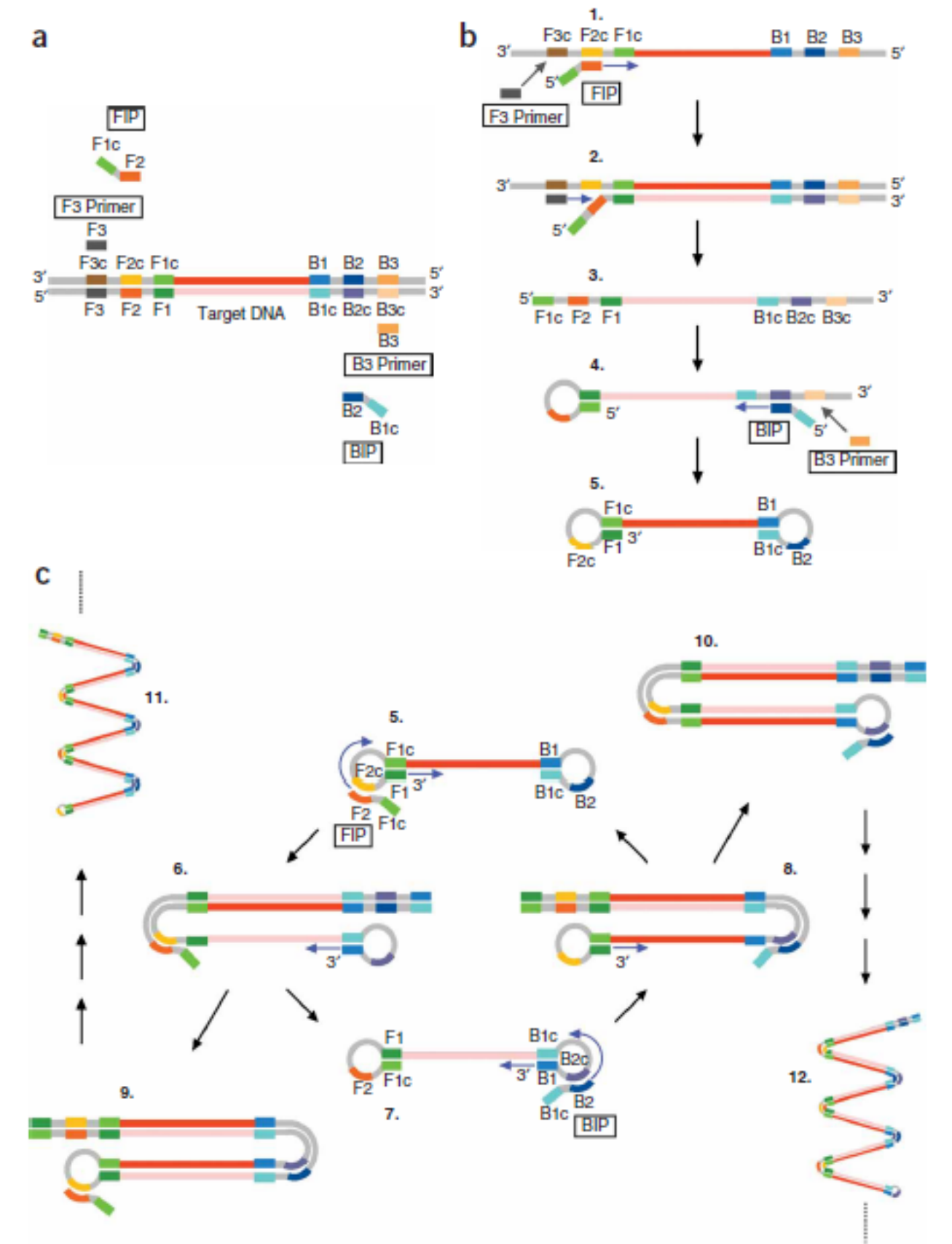


Human gene

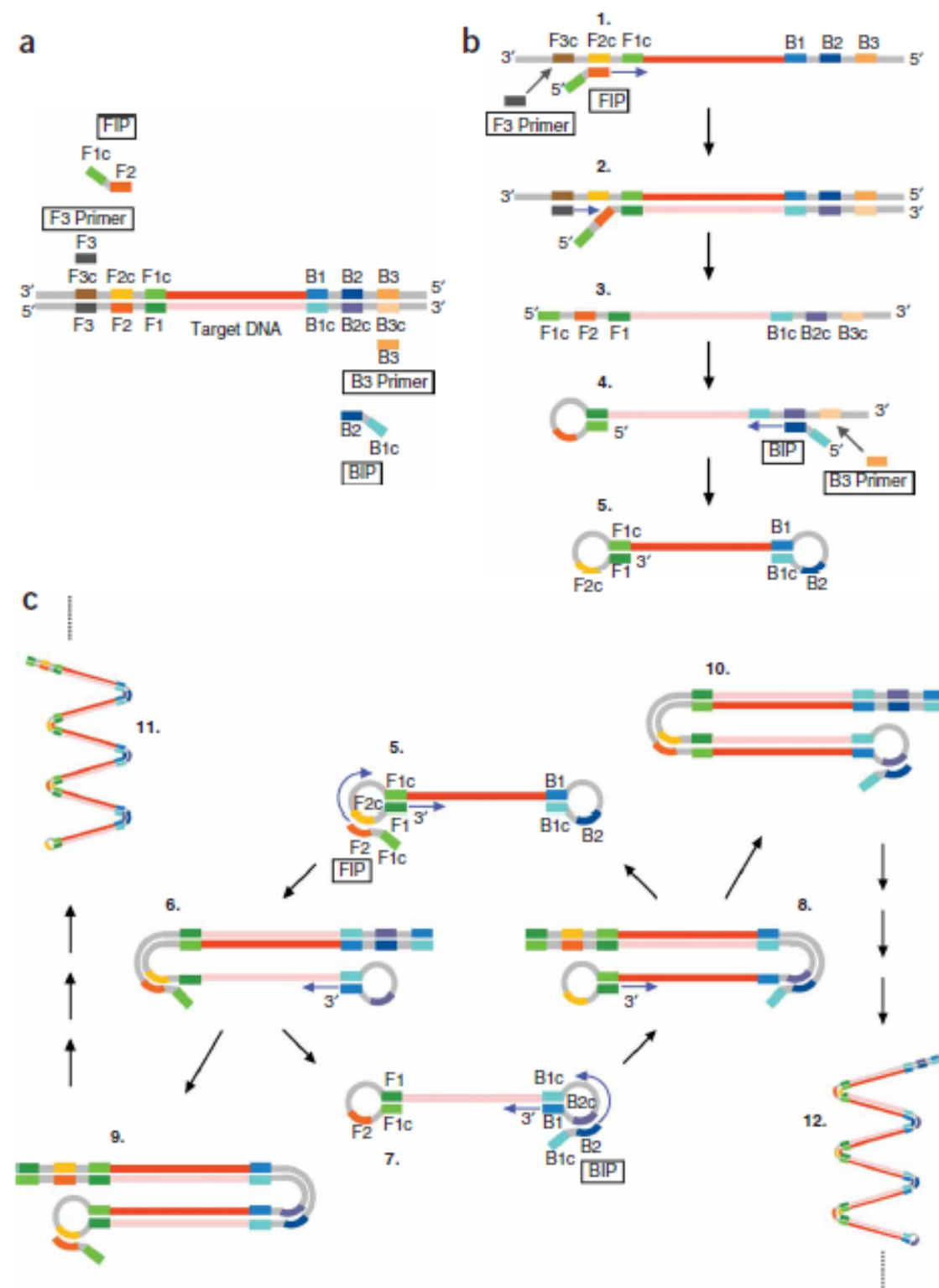
- เครื่องจะตรวจวัดสีฟลูออเรสเซนส์ **FAM** เพียงสีเดียว
- แต่จะมีการจำแนก pathogens ได้จากบริเวณวงกลมรอบๆ (Amplification Chip) ซึ่งจะมี **4 ระดับ**
- แต่ละระดับจะประกอบ primers และ probes ที่มีความจำเพาะกับแต่ละ pathogens
- หากบริเวณไหนเปล่งแสงฟลูออเรสเซนส์ เครื่องจะรายงาน pathogens นั้นๆ

Loop mediated isothermal amplification

- ถูกพัฒนาขึ้นในปี พ.ศ. 2543 (Notomi *et al.*, 2000)
- เป็นการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในหลอดทดลอง โดยใช้เอนไซม์ ***Bst* DNA polymerase** (strand displacement activity) อุณหภูมิเดียวคงที่ ในช่วง 60-65 องศาเซลเซียส
- ใช้ primers (DNA สายสั้นๆ) 4-6 เส้น ได้แก่ **outer forward/backward primers** (F3 และ B3), **inner forward/backward primers** (FIP และ BIP), **Loop forward/backward primers** (FLP และ BLP)
- ทำปฏิกิริยาเพิ่มจำนวน DNA เป้าหมายเป็นหลักพันล้านชุด (exponential amplification) จาก DNA ต้นแบบหนึ่งชุดภายในระยะเวลา 1 ชั่วโมง

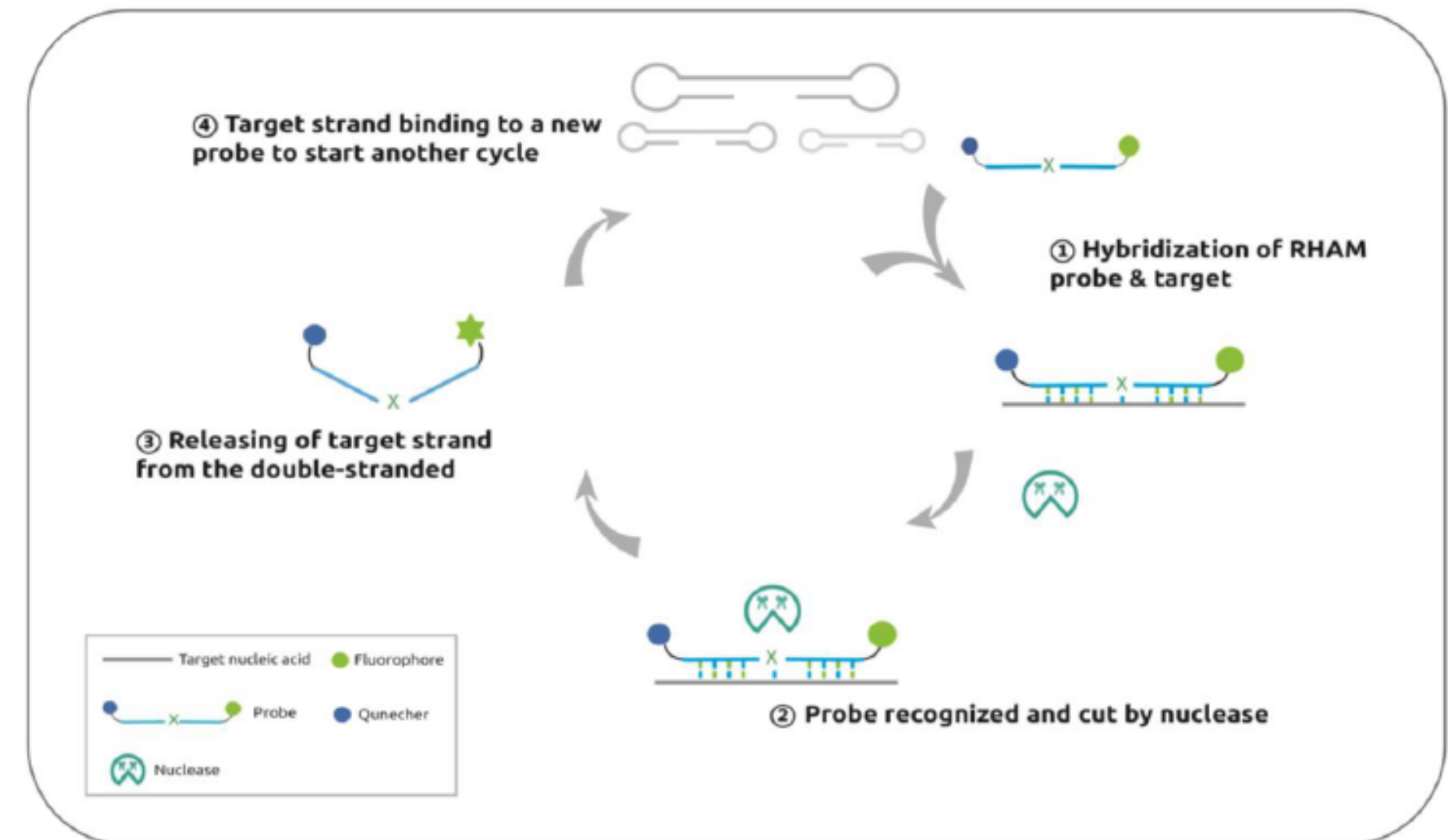


Independent Developed Isothermal amplification Technique: RHAM



RHAM (Isothermal)

The Solution of lacking Sensitivity and Specificity



- The RHAM system includes a probe reporter system consisting of specially modified probes and nucleases.
- A unique probe reporter system further amplifies the signal to ensure all signals are derived from specific amplification products, making RHAM superior in sensitivity and specificity to LAMP.

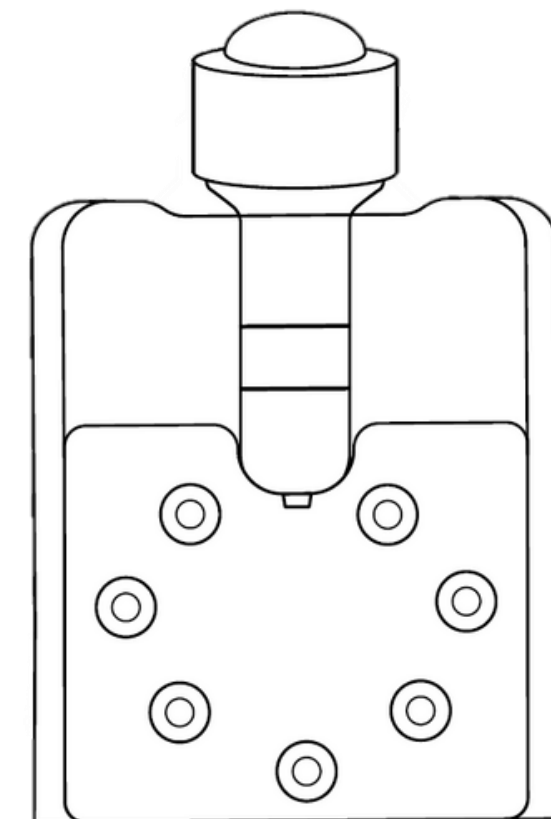
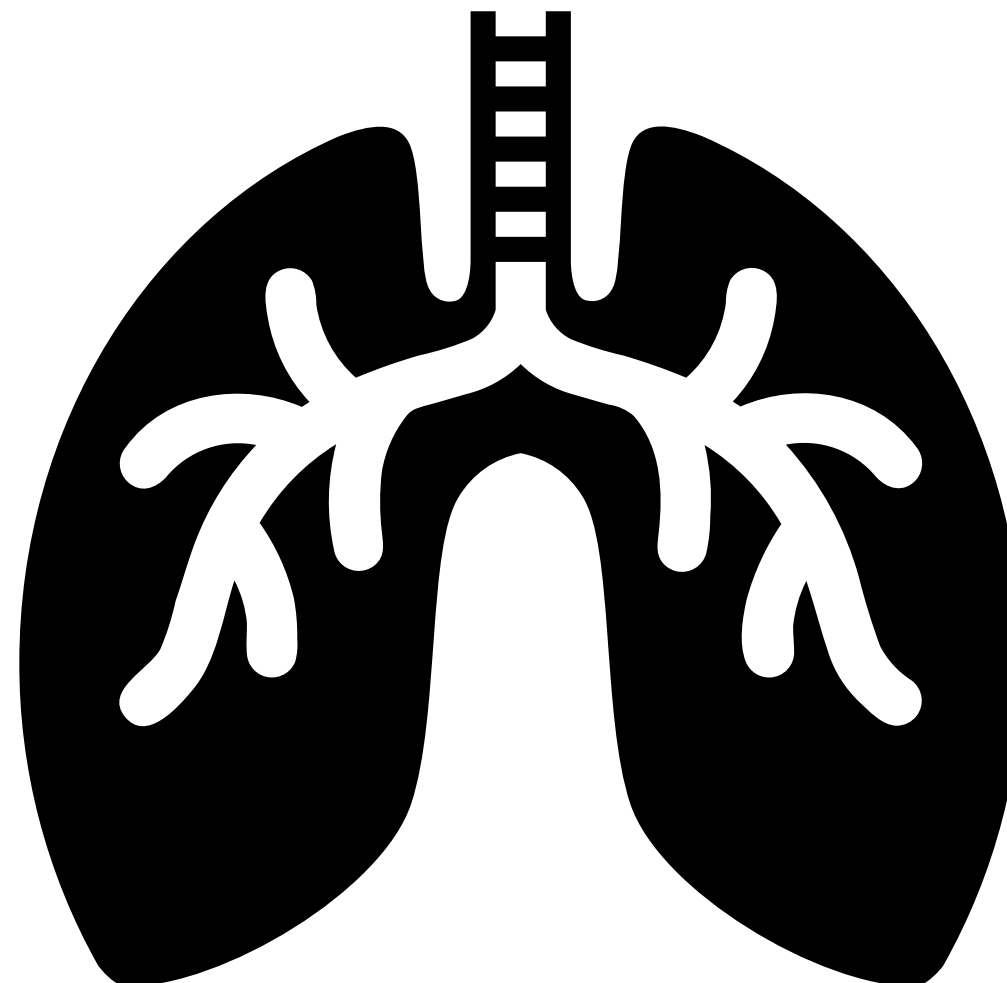
Analytical Performance

Sensitivity (Limit of Detection)

The analytical sensitivity of the assay was performed using three lots of reagents tested across three testing days with known number of *M. tuberculosis* H37Rv. The limit of detection is the lowest concentration of organisms at which 19 of 20 replicates were positive. **The analytical sensitivity is 50 CFU/mL.**

The test cover many species of MTB including

- *Mycobacterium tuberculosis*
- *Mycobacterium bovis*
- *Mycobacterium africanum*
- *Mycobacterium canetti*
- *Mycobacterium caprae*
- *Mycobacterium pinnipedii*



Test processing, TAT 10 ~ 30 mins



Target Gene: IS6110, GyrB

LoD: 50 CFU/mL

Specimen: Sputum

Sensitivity: > 95%,
Specificity: > 98%



เก็บเสมหะ แค่ 1 ครั้งเท่านั้น

Sputum 0.5 ml

Mixing: 1 – 2 mins hand on time
with 10 mins sample incubation

75°C

Result: 10 ~ 30 mins

Sputum



Three Products with WHO Endorsement

	Cepheid	Molbio	Pluslife
Sample	Sputum	Sputum & Tongue swab	Sputum & Tongue swab
Pre-processing	Liquefaction treatment	External nucleic acid extraction	Extraction-free
Duration	~ 120 min	~ 60 min	5 - 25 min
Device			

Pluslife is much faster, cheaper and more convenient than Cepheid & Molbio, while delivering similar performance

[Health Topics ▾](#)[Countries ▾](#)[Newsroom ▾](#)[Emergencies ▾](#)[Data ▾](#)[About WHO ▾](#)

Department for HIV, Tuberculosis, Hepatitis and Sexually Transmitted Infections

[< Back to Near point-of-care tests, tongue swabs, and sputum pooling for TB](#)

NPOC-NAATs

Near point-of-care nucleic acid amplification tests (NPOC- NAATs) as a new diagnostic class for diagnosis of TB using sputum and tongue swabs

Near point-of-care nucleic acid amplification tests (NPOC-NAATs) are swab-based molecular tests for TB detection that can produce results from a primary sputum or tongue swab sample in less than one hour using instruments that can be battery operated and do not require specialized infrastructure for use or storage.

These tests can be done in basic peripheral laboratories, such as those that perform smear microscopy, and health clinics, mobile units, or community sites that do not have laboratories. They can be performed by health care workers with basic technical skills because they do not require laboratory methods like precision pipetting. However, like smear microscopy, this class of tests does not incorporate rifampicin-resistance detection and therefore requires reflex testing with a complementary solution for drug-resistance determination.

More information on the defining characteristics of TB NPOC-NAATs may be found [here](#).

Recommendation

In adults and adolescents with signs and symptoms of pulmonary TB or who screen positive for pulmonary TB, NPOC-NAATs on sputum should be used as initial diagnostic tests for TB rather than smear microscopy (*strong recommendation, moderate certainty of evidence*);

When sputum cannot be obtained, NPOC-NAATs on tongue swabs should be used as initial diagnostic tests for TB (*strong recommendation, moderate certainty of evidence*).

Clinical Study Report of MTBC Nucleic Acid Test Card (Sputum)



MTBC Test Result Summary (n=99)

Pluslife	Xpert MTB/RIF Ultra		
	Positive	Negative	Total
Positive	71	0	71
Negative	1	27	28
Total	72	27	99

Study Purpose

The purpose of the study is to evaluate the performance of the MTBC Nucleic Acid Test Card for detection of Mycobacterium Tuberculosis complex DNA in the **raw sputum** samples as compared to results determined by Xpert MTB/RIF ultra as a reference test.

Kit performance

- Sensitivity = 98.61 % (95% CI: 92.54 to 99.75%)
- Specificity = 100 % (95% CI: 87.54 to 100%)
- Accuracy = 98.99 % (95% CI: 94.50 to 99.82%)

■ Kappa score = 0.9748

Conclusion

The study results demonstrated **good clinical performance** of the MTBC Nucleic Acid Test Card to detect Mycobacterium tuberculosis complex (MTBC) DNA in raw sputum samples from patients who are clinically suspected of pulmonary tuberculosis.

PQ: MiniDock MTB Test Matches GeneXpert® Ultra, Exceeds WHO TPP, and Outperforms Smear Microscopy

Diagnostic accuracy against MRS, comparator tests (N=1266*)			
Test (Sample)	Sensitivity n/N (% , 95% CI)	Specificity n/N (% , 95% CI)	p-value [†]
MiniDock MTB Test (Sputum Swab)	189/218 (86.7% , 81.5–90.9)	1026/1048 (98.0% , 97.0–98.8)	0.11
Xpert Ultra (Sputum)	195/218 (89.4% , 84.6–93.2)	1038/1048 (99.0% , 98.3–99.5)	
Test (Sample)	Sensitivity n/N (% , 95% CI)	Specificity n/N (% , 95% CI)	p-value [†]
Smear Microscopy (Sputum)	136/218 (62.4% , 55.6–68.8)	1046/1048 (99.8% , 99.3–100)	<0.001

* Includes only those with valid results on all four index tests and valid MRS results; Excludes participants with sputum Xpert Trace results

^ Includes 95 participants with a single negative smear

† For sensitivity difference based on McNemar's test of paired proportions

Reference: R2D2 TB Network. Clinical Performance Study of MiniDock® MTB Test in High TB Burden Settings. Stage Analysis Report, 14 Jul 2025.

MiniDock MTB Tests (Sputum Swab) **matches** GeneXpert® Ultra in **both sensitivity and specificity** and **far better than** sputum smear microscopy.



Diagnostic Performance of the Pluslife MiniDock MTB and Molbio MTB Ultima Assays to Detect Tuberculosis From Tongue and Sputum Swabs Among Outpatients and in Active Case Finding in Cameroon

Cyrille Mbuli,^{1,2} Jean Bosco Taya-Fokou,^{1,2} Rita Nsamenang,^{1,2} Nestor Biatu,^{1,2} Gildas Nguimfack,^{1,2} Ngha Ndze Mbuh,^{1,2} Joceline Konso,^{1,2} Zourriyah Adamou Mana,^{1,2} Arthur Rausmis Nankouo-Njouonang,^{1,2} Magdalene Tiamuh,^{1,2} Denis Nsame,² Norah Nyah Ndi,^{3,4} Irene Adeline Goupeyou Wandji,^{4,5} Mercy Fundoh,⁵ Maurice Ganava,^{6,7} Ousmanou Bello,⁷ Paul Meoto,^{8,9} Adeline Fitame,⁹ Comfort Vuchas,^{1,2} Teyim Pride Mbuh,^{10,11} Valerie Flore Donkeng-Donfack,^{11,12} Tushar Garg,¹² Jacob Creswell,¹² and Melissa Sander^{1,2}; the RAPID TB Consortium^a

¹Center for Health Promotion and Research, Bamenda, Cameroon; ²Bamenda Regional Hospital, Bamenda, Cameroon; ³Cameroon Baptist Convention Health Services, Bamenda, Cameroon; ⁴National TB Program—Littoral Region, Douala, Cameroon; ⁵National TB Program—Northwest Region, Bamenda, Cameroon; ⁶National TB Program—Far North Region, Maroua, Cameroon; ⁷National TB Program—North Region, Garoua, Cameroon; ⁸National TB Program—Southwest Region, Buea, Cameroon; ⁹National TB Program—West Region, Bafoussam, Cameroon; ¹⁰Tuberculosis Reference Laboratory Douala, Douala, Cameroon; ¹¹Centre Pasteur du Cameroun, Yaoundé, Center, Cameroon; and ¹²Stop TB Partnership, Geneva, Switzerland

Diagnostic Accuracy comparator tests (N= 1097)		
Test	Sensitivity (%, 95% CI)	
	culture-positive TB	smear-negative TB
MiniDock MTB Test	86% (95% confidence interval [CI], 79.0–91.0)	67% (95% CI, 51.0–79.0)
Molbio MTB Ultima	84% (95% CI, 76–89)	58% (95% CI, 41.0–74.0)

Sputum*

Sputum: Pluslife vs Cepheid ~ 100%



1

Source: Italy

Culture or Cepheid			
Pluslife	Positive	Negative	Total
Positive	13	0	13
Negative	0	2	2
Total	13	2	15

Sensitivity: 100% Specificity: 100% Agreement: 100%

2

Source: Kenya

Culture or Cepheid			
Pluslife	Positive	Negative	Total
Positive	38	0	38
Negative	0	24	24
Total	38	24	62

Sensitivity: 100% Specificity: 100% Agreement: 100%

3

Source: India

GOVERNMENT OF KARNATAKA
HEALTH & FAMILY WELFARE SERVICE
OFFICE OF THE JOINT DIRECTOR(TB), LADY WILKINGDON, STATE TB CENTRE,
2nd FLOOR, ARDRA KUDURU, MAGADI ROAD, BENGALURU-560023

No.LWSTC/NTEP/STDC/101/2023-24 Date:04.10.2023

Performance evaluation of Huel UniAMP Mycobacterium Tuberculosis Nucleic Acid Test Card

Product name: Mycobacterium Tuberculosis Nucleic Acid Test Card
Trade name: UniAMP MTB Card

Description
Mycobacterium tuberculosis is a pathogenic bacterial species belonging to the genus Mycobacterium, and is the causative agent of Tuberculosis. Tuberculosis has been a leading cause of death, especially for low- and middle-income countries. The rapid and accurate diagnosis of Mycobacterium tuberculosis complex (MTB-complex) infection is important to reduce morbidity and mortality rates and risk of transmission.

Intended use
The Mycobacterium Tuberculosis Nucleic Acid Test Card is used for in vitro qualitative detection of Mycobacterium Tuberculosis complex DNA in human pulmonary and extrapulmonary samples. It is recommended to combine the patient's clinical manifestation and other laboratory tests to analyse the condition.

Testing principle
The assay is based on isothermal amplification method and enzyme digestion probe technology, and conserved regions are selected for specific primers and specific probe design. A large number of target sequence's copies were generated in the reaction system during the isothermal amplification. When the probe hybridizes to the complementary sequence, it is cleaved and fluorescence is emitted. Integrated Nucleic Acid Testing Device detects and analyses fluorescence signal automatically, reporting negative, positive or invalid result. The assay includes internal control for monitoring of sample collection, processing, and amplification to reduce false negative results.

Objective:
1. Ease of operation in comparison to TrueNat and GeneXpertMTB Rif assay.
2. Comparative performance evaluation of UniAMP MTB (Huel) against GeneXpertMTB Rif assay(Cepheid).

Methodology:
Sputum Swab:
① With clean hands, slightly extract the swab without touching its delicate tip.
② Carefully swirl the swab 10 times by dipping the bristles inside the sputum/EP sample except tissue sample collected in the container for 10 -15 seconds

DEPARTMENT OF CLINICAL MICROBIOLOGY
CHRISTIAN MEDICAL COLLEGE
Ida Scudder Road, Vellore - 632 004, India.

Dr. V. Balaji, MD, PhD, FRC Path, Professor
Dr. Jay S Michael, MD, FRC Path, Professor
Dr. Asha A John Prekshith, MD, Professor
Dr. Ravi Dhanu Sekar, MD, DTM&S Professor
Dr. Bhaskar Lal S, MD, Professor

Dr. Ravi Subramanian P, MD, FRC Path, Associate Professor
Dr. Manjree M Nair, DCP, MD, Associate Professor
Dr. Sanketh Karanavara P, MD, DTM&S, Associate Professor
Dr. S. Dharmadheeran, MD, Assistant Professor
Dr. Lydie Jeyaseelan S, MD, Associate Professor

Performance evaluation of Huel UniAMP Mycobacterium Tuberculosis Nucleic Acid Test Card

Name of the kit: UniAMP Mycobacterium tuberculosis nucleic acid test card
Batch number: PQLMTB2301, PQLMTB2302, PQLMTB2303
Manufacturing date: Aug 2023
Expiry date: Aug 2024

Please find below the evaluation report of the following Mycobacterium tuberculosis nucleic acid kit.

	CB NAAT		Total
	Detected	Not detected	
UniAMP MTB	Detected	34	38
	Not Detected	2	42
	Total	36	77

Conclusion:
1. Based on the methodology
• UniAMP test procedure does not require decontamination or extraction of DNA.
• Test procedure takes 7-15 min in comparison to CB-NAAT and TrueNat.
• Very easy to operate doesn't require dedicated facility with specific low room temperature
• UniAMP can be implemented in field, a true POCT device.
2. Based on test performance
CB-NAAT TB detection kit and UniAMP MTB kit performances are comparable. Out of 77 samples tested 38 are positive and 42 samples were negative by UniAMP MTB. Three samples were discordant, of these 2 samples which were negative and a single sample which was positive could not be repeated due to inadequate sample.

Dr. Jay S Michael, MD, FRC Path, Professor
Department of Clinical Microbiology
Christian Medical College,
Vellore - 632 004, T.N., India

Sputum	CB NAAT		
Pluslife	Detected	Not Detected	Total
Detected	33	0	33
Not Detected	0	7	7
Total	33	7	40

Sensitivity: 100% Specificity: 100% Agreement: 100%

Source: GOVERNMENT OF KARNATAKA,HEALTH &FAMILY WELFARE SERVICE

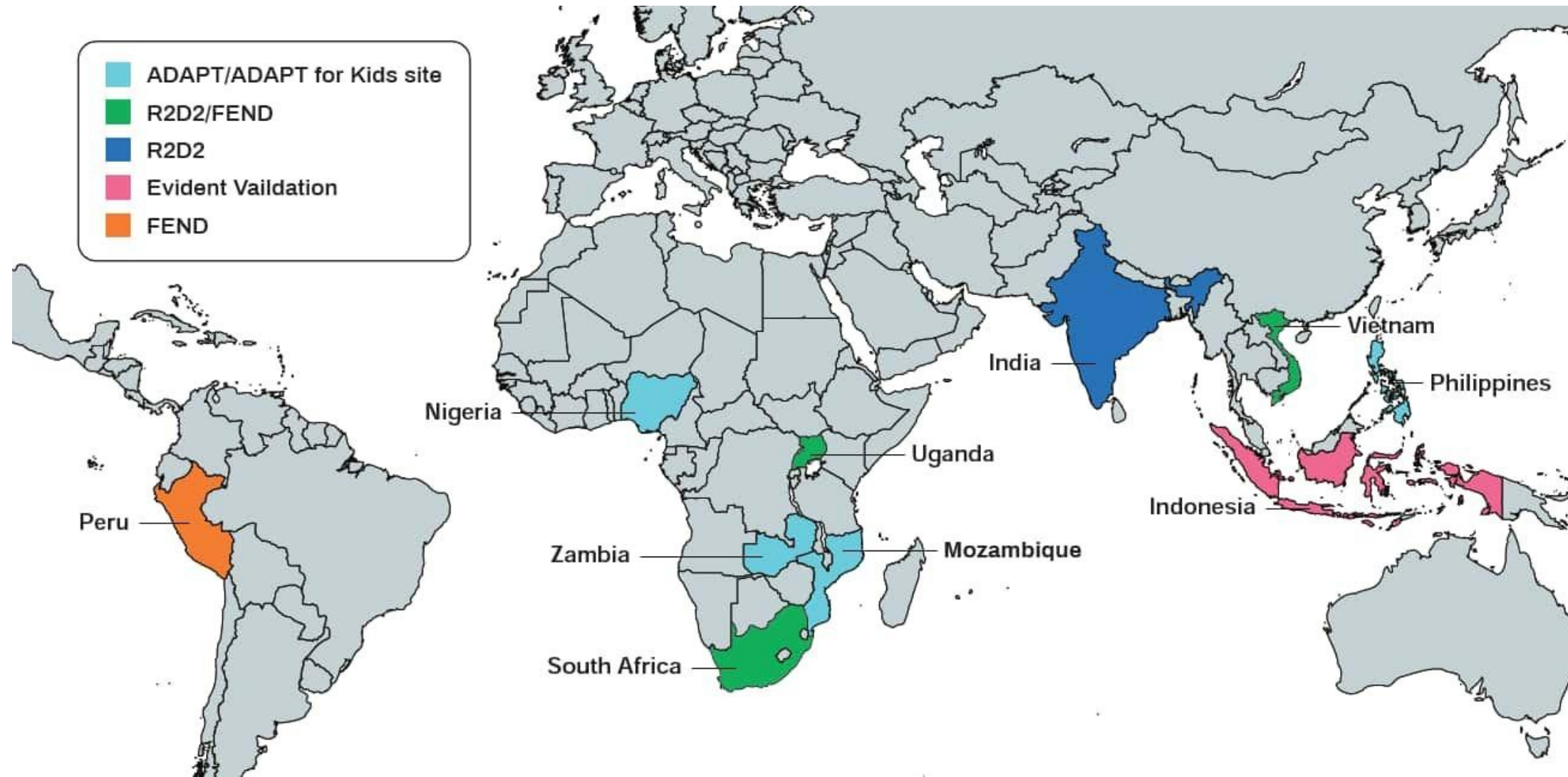
Sputum	CB NAAT		
Pluslife	Detected	Not Detected	Total
Detected	27	0	27
Not Detected	1	32	33
Total	28	32	60

Sensitivity: 96.4% Specificity: 100% Agreement: 98.3%

Source: DEPARTMENT OF CLINICAL MICROBIOLOGY

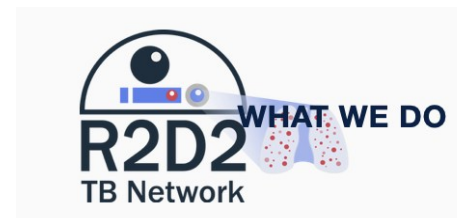
Pluslife MTB Solution Backed by Leading Partners: Multi-Center Trials in 10+ Countries

Studies



- A multi-center clinical study across **>10** LMICs
- **>5,000** Samples, sponsored by NGOs
- Collaborating with NGOs such as R2D2, GHL, and FIND

Gates Foundation



.....

กองวัณโรค

Division of Tuberculosis

2025

กองวัณโรค
Division of Tuberculosis



Division of Tuberculosis validation

วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Pluslife MTBC Nucleic Acid Test Card ในการตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อกลุ่ม Mycobacterium Tuberculosis Complex จากตัวอย่าง Fresh sputum และ เปรียบเทียบกับวิธีการตรวจอื่นๆ เช่น การย้อม AFB, Line Probe Assay และ Xpert MTB/RIF



ตัวอย่างที่ใช้

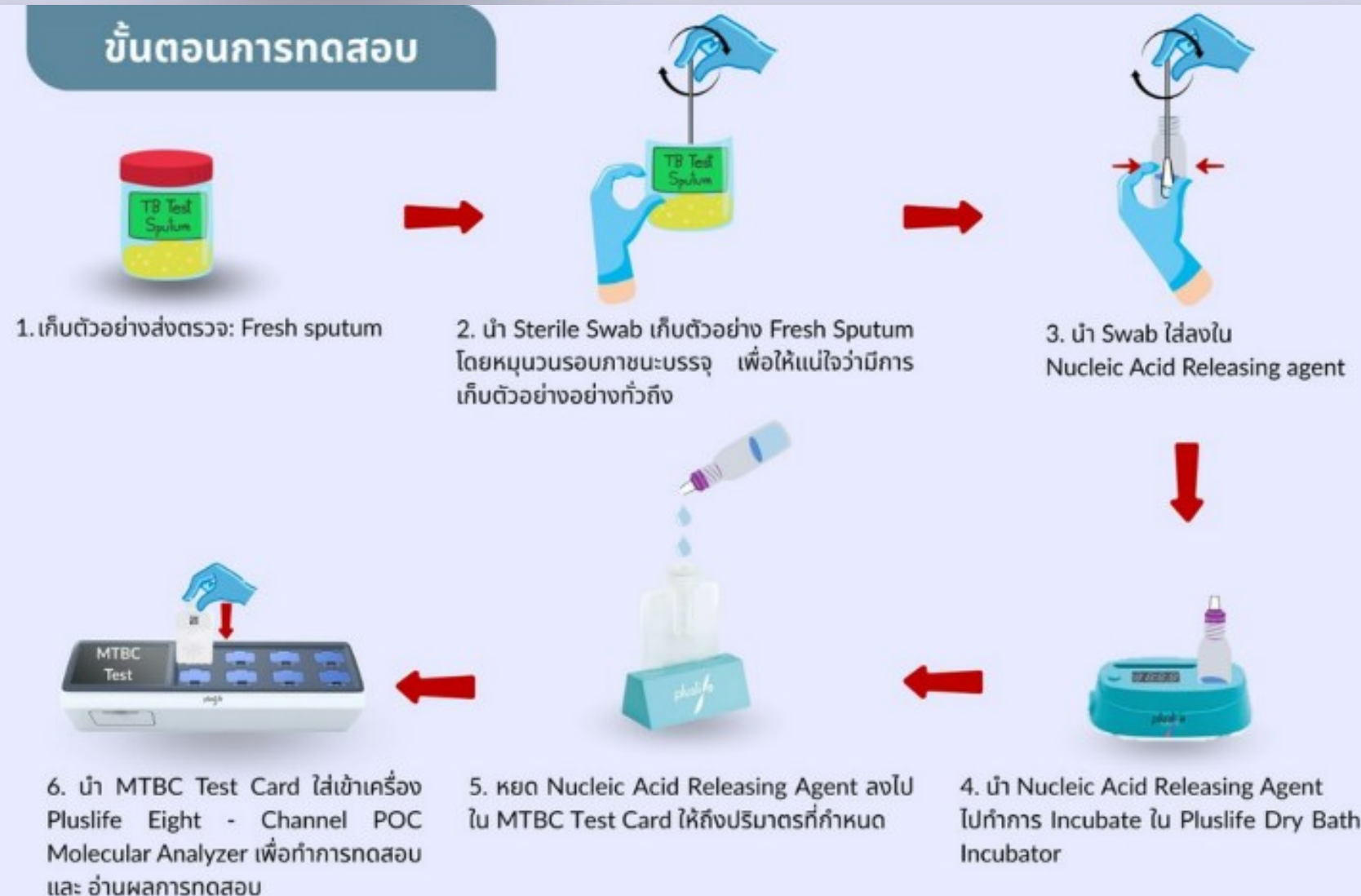
Fresh sputum จำนวน 108 ตัวอย่าง

อุปกรณ์ที่ใช้

ปฏิบัติการในห้องปฏิบัติการที่มีตู้ชีวนิรภัยปลอดเชื้อ (Biosafety Cabinet; BSC) Class II

- Pluslife Eight - Channel POC Molecular Analyzer (Model: PM008)
- Pluslife MTBC Nucleic Acid Test Card
- อุปกรณ์ต่างๆในห้องปฏิบัติการ
- ชุดอุปกรณ์ป้องกันนิรภัยส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE) ที่เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนการทดสอบ



ผลการทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีการ Line Probe Assay (LPA)

จากตัวอย่างทดสอบทั้งหมด 108 ตัวอย่าง มีตัวอย่างที่ได้ทำการทดสอบเปรียบเทียบกับวิธี Line probe assay (LPA) จำนวน 97 ตัวอย่าง และพบ LPA Invalid 2 ตัวอย่าง จึงเหลือตัวอย่างที่สามารถนำมาคำนวณเปรียบเทียบความไวและความจำเพาะกับชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Pluslife MTBC Nucleic Acid Test Card ได้ทั้งหมด 95 ตัวอย่าง

ผลการทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีการ Xpert MTB/RIF

จากตัวอย่างทดสอบทั้งหมด 108 ตัวอย่าง มีตัวอย่างที่ได้ทำการทดสอบเปรียบเทียบกับวิธี Xpert MTB/RIF จำนวน 11 ตัวอย่าง เมื่อนำผลการทดสอบมาจากชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Pluslife MTBC Nucleic Acid Test Card มาเปรียบเทียบกับวิธี Xpert MTB/RIF พบว่าความไวของชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Pluslife MTBC Nucleic Acid Test Card เท่ากับ 80% และความจำเพาะของชุดน้ำยา เท่ากับ 100%

การประเมินน้ำยา Pluslife MTBC Nucleic Acid Test Card

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1 เชียงใหม่

สรุปผลการการประเมินน้ำยา **Pluslife MTBC Nucleic Acid Test Card**

การประเมินประสิทธิภาพของชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Pluslife MTBC Nucleic Acid Test Card ได้ผลดังนี้

1.การประเมิน Accuracy โดยประเมินผลการตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อกลุ่ม Mycobacterium Tuberculosis Complex ในตัวอย่าง Known sample ที่ทราบผลการตรวจวิเคราะห์แล้ว จำนวน 10 ตัวอย่าง พบว่าให้ผลถูกต้องตรงกันกับผลการตรวจวิเคราะห์ก่อนหน้านี้ ทั้งในตัวอย่างบวกและตัวอย่างลบ

2.การประเมิน Precision โดยเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อกลุ่ม Mycobacterium Tuberculosis Complex ในตัวอย่างสารพันธุกรรมที่ทราบผลการตรวจวิเคราะห์แล้วจำนวน 6 ตัวอย่าง โดยทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำตัวอย่างละ 3 รอบการทดสอบ พบว่าให้ผลเหมือนกันทุกรอบการทดสอบ

จากผลการทดสอบความถูกต้องของชุดตรวจวิเคราะห์ (Accuracy) ของน้ำยา Pluslife MTBC Nucleic Acid Test Card พบว่าให้ผลสอดคล้องกับผลการตรวจวิเคราะห์ก่อนหน้านี้ทั้ง 10 ตัวอย่าง คิดเป็น 100% และผลการทดสอบความแม่นยำของชุดตรวจวิเคราะห์ (Precision) พบว่าทั้ง 6 ตัวอย่าง ให้ผลเหมือนกันทุกรอบการทดสอบ คิดเป็น 100% ดังนั้นสามารถสรุปได้ว่าชุดน้ำยา Pluslife MTBC Nucleic Acid Test Card มีประสิทธิภาพดี สามารถใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อกลุ่ม Mycobacterium Tuberculosis Complex ได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ

ตารางแสดงผลการทดสอบความถูกต้องของชุดตรวจวิเคราะห์

No.	Sample LSN.	Xpert result	Pluslife result	Result
1	RAM 67-8770	Not detected	Negative	Pass
2	WHH 67-8775	Not detected	Negative	Pass
3	PAN 67-8782	Not detected	Negative	Pass
4	WHH 67-8776	MTB Detected (very low)	Positive	Pass
5	LAN 67-8887	MTB Detected (low)	Positive	Pass
6	MJA 67-8939	MTB Detected (low)	Positive	Pass
7	TBC 67-8774	MTB Detected (medium)	Positive	Pass
8	MJA 67-8938	MTB Detected (medium)	Positive	Pass
9	FAH 67-8300	MTB Detected (high)	Positive	Pass
10	SKP 67-8227	MTB Detected (high)	Positive	Pass

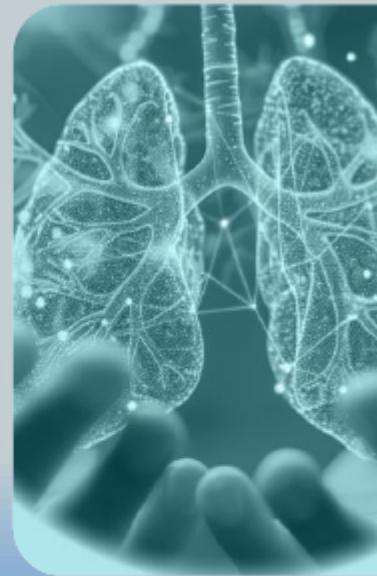
ตารางแสดงผลการทดสอบความแม่นยำของชุดตรวจวิเคราะห์

No.	Sample LSN.	Pluslife result			Result
		Test 1	Test 2	Test 3	
1	RAM 67-8770	Negative	Negative	Negative	Pass
2	WHH 67-8775	Negative	Negative	Negative	Pass
3	PAN 67-8782	Negative	Negative	Negative	Pass
4	FAH 67-8300	Positive	Positive	Positive	Pass
5	TBC 67-8774	Positive	Positive	Positive	Pass
6	SKP 67-8227	Positive	Positive	Positive	Pass

สสจ. ฉะเชิงเทรา



ผลลัพธ์ของการตรวจค้นหาผู้ป่วย
วัณโรครายใหม่ระดับชุมชน
ด้วยวิธี TB-LAMP จังหวัดฉะเชิงเทรา



แพทย์หญิงชัชชนา ปุณณภักดิ์

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

MODERN MEDICAL TECHNOLOGY



molecular biology testing : **TB LAMP**

สสจ. ฉะเชิงเทรา

Stop TB
Chachoengsao 11 SW.

พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ

- Team Setting
- Onsite Training
- ทดสอบความชำนาญ : กองวัณโรค
- จัดเตรียมสถานที่ ห้องปฏิบัติการฯ
- อุปกรณ์ Lamp TB LAMP
- ขึ้นทะเบียน สปสช
- TB LAMP NTIP

Sensitivity +++ Specificity +++

Faster and Safe Cost

เพิ่มการเข้าถึงบริการที่มีประสิทธิภาพ

ผลการวิจัย

ผลเปรียบเทียบระหว่างการตรวจเสมหะ
ด้วยวิธีย้อม AFB กับการตรวจเสมหะด้วยวิธี TB-LAMP

AFB	TB-LAMP		Total
	Positive	Negative	
Positive	0	0	0
Negative	9	0	9
Total	9	291	300

ผล TB-LAMP Detected 3.0% (1.4%-5.6%)

ผล AFB positive 0.0% (0.0%-1.2%)

Difference 3.0% (1.1%-4.9%) $p=0.002^*$ TB-LAMP > AFB

*Generalized Estimating Equations

สสจ. ฉะเชิงเทรา

ผลการวิจัย

การตรวจค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ด้วย
ระบบดั้งเดิม (Conventional approach)

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	ค่าใช้จ่ายต่อการตรวจ (บาท)	จำนวน (คน)	จำนวนการตรวจ (ครั้ง)	ค่าใช้จ่าย (บาท)
AFB (ตรวจ 3 ครั้ง)	20	408	1,224	24,480
Xpert MTB/RIF (หลัง AFB positive)	500	22	22	11,000
Xpert MTB/RIF (หลัง AFB negative)	500	86	86	43,000
Xpert MTB/RIF	500	38	38	19,000
TB-LAMP	200	300	300	60,000
Xpert MTB/RIF (หลัง TB-LAMP detected)	500	9	9	4,500
รวม		863	1,679	161,980
ค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่อคนในการตรวจค้นหาผู้ป่วยวัณโรค (n=446)				363.18
ค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่อคนในการวินิจฉัยผู้ป่วยวัณโรค (n=43)				3,766.98

ผลการวิจัย

การตรวจค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ด้วย
ระบบเชิงรุก (Proactive approach) และ ระบบผสมผสาน (Integrated approach)

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	ราคาต่อการตรวจ (บาท)	จำนวนการตรวจระบบเชิงรุก (ครั้ง)	ค่าใช้จ่ายระบบเชิงรุก (บาท)	จำนวนการตรวจผสมผสาน (ครั้ง)	ค่าใช้จ่ายระบบผสมผสาน (บาท)
Xpert MTB/RIF	500	0	0	38	19,000
TB-LAMP	200	446	89,200	408	81,600
Xpert MTB/RIF (หลัง TB-LAMP detected)	500	43	21,500	31	15,500
รวม		489	110,700	477	116,100
ค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่อคนในการตรวจค้นหาผู้ป่วยวัณโรค (n=446)			248.21		260.31
ค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่อคนในการวินิจฉัยผู้ป่วยวัณโรค (n=43)			2,574.42		2,700

ตัวอย่างที่เกิดขึ้นจริงในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยวัณโรค

ตัวอย่าง : รพ. A มีเป้าหมายตรวจ Chest X Rays คนไข้ 30,000 ราย

CXR Positive Rate ลง Molecular Technique : 10%-15%

ต้องตรวจคัดกรอง TB คนไข้ 4,500 ราย

ตรวจ TB+ยีนดื้อยา $4,500 \times 600^* = 2,700,000$ บาท ตรวจ **PluslifeTB** $4,500 \times 200^{**} = 900,000$ บาท

TB Positive Rate ลงยีนดื้อยา : 14%

ตรวจยีนดื้อยา $630 \times 600 = 378,000$ บาท

รวมเป็นเงิน $900,000 + 378,000 = 1,278,000$ บาท

ลดลง 1,422,000 บาท
= ลดลง 52.67% !!!



ตัวอย่างที่เกิดขึ้นจริงในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยวัณโรค (ต่อ)

ค่าใช้จ่ายที่ลดลง 1,422,000 บาท



ค่าใช้จ่ายเฉลี่ยในการวินิจฉัยผู้ป่วยวัณโรค 1 ราย = 2574* บาท



ตรวจคนไข้ได้**เพิ่มอีก** $1,422,000 / 2574 = 552$ ราย



Pluslife MTBC Reference site

เขตสุขภาพที่ 1

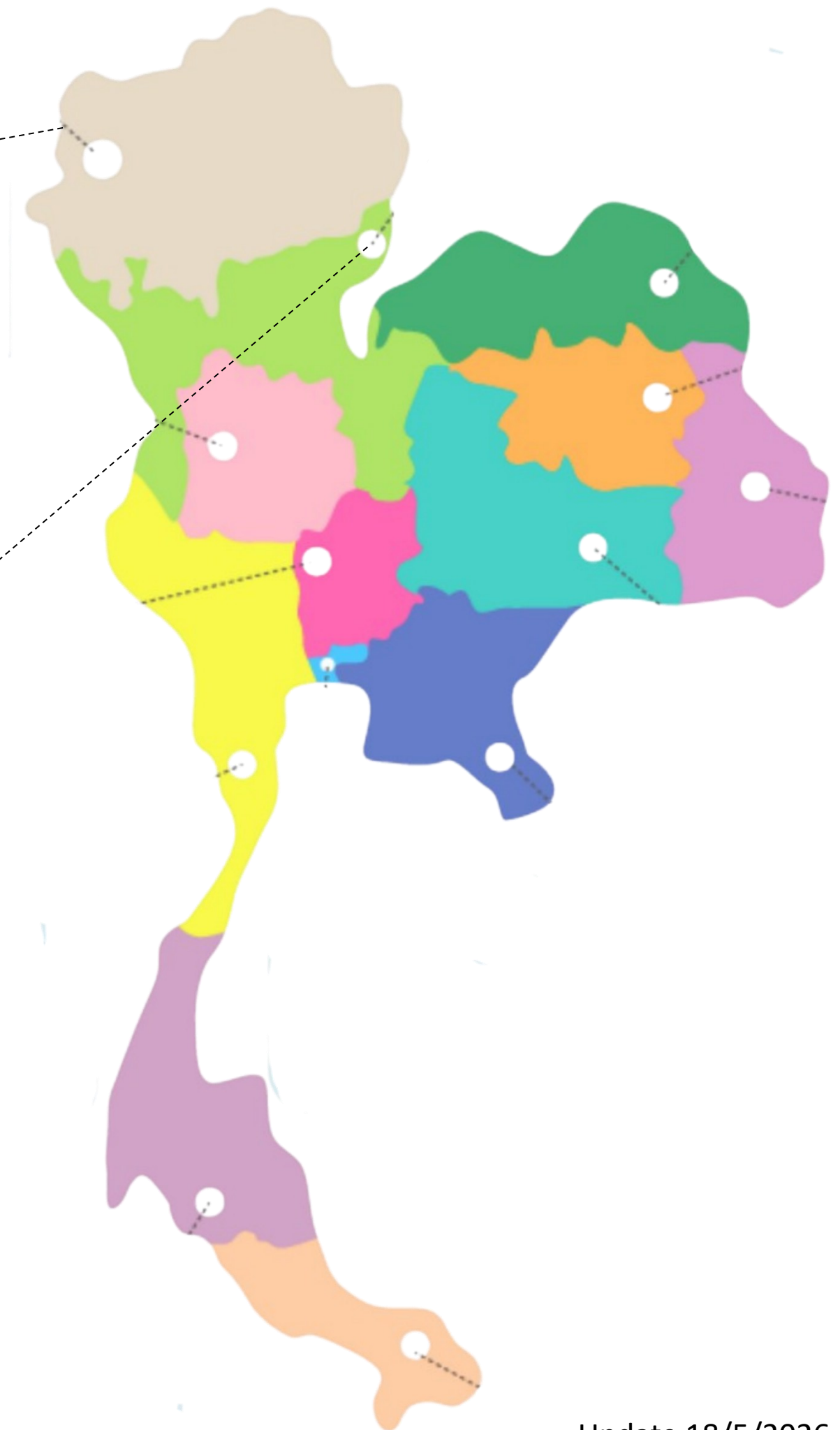
- รพ.น่าน (น่าน)
- รพ.เมืองปาน (ลำปาง)
- รพ.เสริมงาม (ลำปาง)
- รพ.แจ้ห่ม (ลำปาง)
- รพ.แม่ทะ (ลำปาง)
- รพ.วังเหนือ (ลำปาง)
- รพ.สบปราบ (ลำปาง)
- รพ.ห้างฉัตร (ลำปาง)
- รพ.เถิน (ลำปาง)
- รพ.งาว (ลำปาง)
- รพ.แม่พริก (ลำปาง)

- รพ.แม่ทา (ลำพูน)
- รพ.ป่าซาง (ลำพูน)
- รพ.บ้านธิ (ลำพูน)
- รพ.ลี้ (ลำพูน)
- รพ.ดอยเต่า (เชียงใหม่)
- รพ.ดอยสะเก็ด (เชียงใหม่)
- รพ.อมก๋อย (เชียงใหม่)
- รพ.ไชยปราการ (เชียงใหม่)
- รพ.ฮอด (เชียงใหม่)
- รพ.แม่แตง (เชียงใหม่)
- รพ.จอมทอง (เชียงใหม่)
- รพ.แม่ลาว (เชียงราย)

ภาคเหนือ-บน

เขตสุขภาพที่ 2

- รพ.แม่สอด (ตาก)



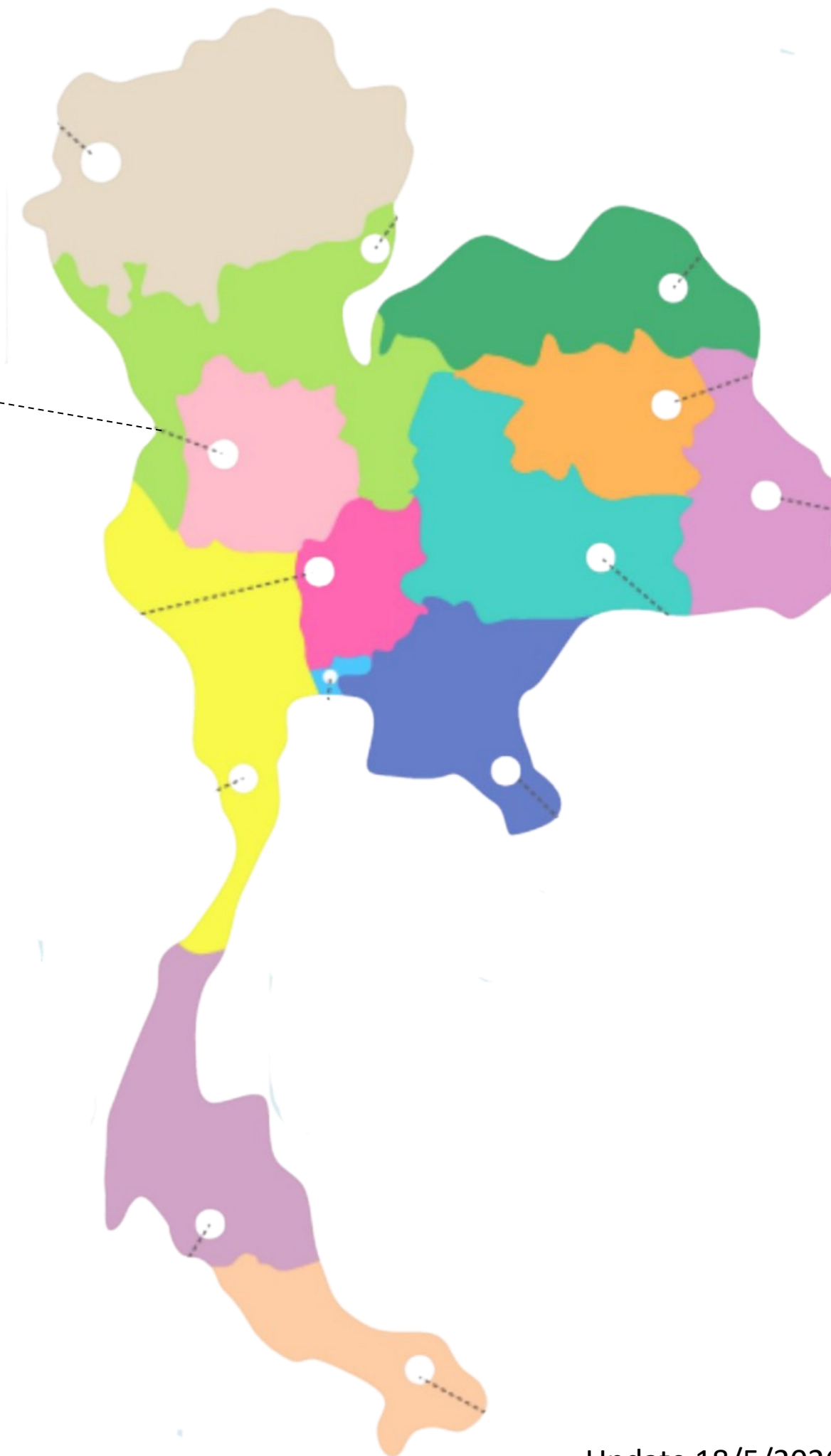
Pluslife MTBC Reference site

เขตสุขภาพที่ 3

- รพ.พิจิตร (พิจิตร)
- รพ.บึงนาราง (พิจิตร)
- รพ.บางมูลนาค (พิจิตร)
- รพ.ตะพานหิน (พิจิตร)
- รพ.วชิรбарมี (พิจิตร)
- รพ.โพทะเล (พิจิตร)
- รพ.ดงเจริญ (พิจิตร)
- รพ.โพธิ์ประทับช้าง (พิจิตร)
- รพ.วังทรายพูน (พิจิตร)
- รพ.สากเหล็ก (พิจิตร)
- รพ.ทับคล้อ (พิจิตร)
- รพ.สามง่าม (พิจิตร)
- รพ.บรรพตพิสัย (นครสวรรค์)
- รพ.หนองบัว (นครสวรรค์)
- รพ.ศรีสวรรค์ (นครสวรรค์)

ภาคเหนือ-ล่าง

- รพ.อุทัยธานี (อุทัยธานี)
- รพ.หนองฉาง (อุทัยธานี)
- รพ.บ้านไร่ (อุทัยธานี)
- รพ.ลานสัก (อุทัยธานี)
- รพ.สรรคบุรี (ชัยนาท)
- รพ.สรรพยา (ชัยนาท)
- รพ.กำแพงเพชร (กำแพงเพชร)
- รพ.ทรายทองวัฒนา (กำแพงเพชร)
- รพ.โกสัมพีนคร (กำแพงเพชร)
- รพ.พราณกระต่าย (กำแพงเพชร)



Pluslife MTBC Reference site

ภาคกลาง-ตะวันตก

เขตสุขภาพที่ 4

- รพ.พระนครศรีอยุธยา (พระนครศรีอยุธยา)
- รพ.วังน้อย (พระนครศรีอยุธยา)
- รพ.แสวงหา (อ่างทอง)
- รพ.นนทเวช (นนทบุรี)
- รพ.โคกสำโรง (ลพบุรี)

เขตสุขภาพที่ 5

- สคร.5 ราชบุรี (ราชบุรี)
- ศวก.5 สมุทรสงคราม (สมุทรสงคราม)
- รพ.กรุงเทพ-หัวหิน (ประจวบคีรีขันธ์)
- รพ.บ่อพลอย (กาญจนบุรี)
- รพ.ห้วยกระเจา (กาญจนบุรี)

เขตสุขภาพที่ 13

- กองวัณโรค (กรุงเทพฯ)
- รพ.พระมงกุฎ (กรุงเทพฯ)
- รพ.ราชวิถี (กรุงเทพฯ)
- รพ.กลาง (กรุงเทพฯ)
- รพ.สิรินธร (กรุงเทพฯ)
- รพ.ราชพิพัฒน์ (กรุงเทพฯ)
- รพ.หลวงพ่อทวีศักดิ์ (กรุงเทพฯ)
- รพ.ยันฮี (กรุงเทพฯ)
- สำนักอนามัย (กรุงเทพฯ)

Pluslife MTBC Reference site

ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

เขตสุขภาพที่ 6

- รพ.สมเด็จพระยุพราชสระแก้ว (สระแก้ว)
- รพ.วังสมบูรณ์ (สระแก้ว)
- รพ.เขาฉกรรจ์ (สระแก้ว)
- รพ.วังน้ำเย็น (สระแก้ว)
- รพ.วัฒนานคร (สระแก้ว)
- รพ.คลองหาด (สระแก้ว)
- รพ.โคกสูง (สระแก้ว)
- รพ.ตาพระยา (สระแก้ว)
- รพ.อรัญประเทศ (สระแก้ว)
- รพ.บางพลี (สมุทรปราการ)
- รพ.บางจาก (สมุทรปราการ)
- รพ.เมืองสมุทรป้อม (สมุทรปราการ)
- รพ.สำโรงการแพทย์ (สมุทรปราการ)

- รพ.พนัสนิคม (ชลบุรี)
- รพ.สัตหีบ กม.10 (ชลบุรี)
- รพ.ท่าตะเกียบ (ฉะเชิงเทรา)
- รพ.บ้านโพธิ์ (ฉะเชิงเทรา)
- รพ.บางคล้า (ฉะเชิงเทรา)
- รพ.คลองเขื่อน (ฉะเชิงเทรา)
- รพ.บางปะกง (ฉะเชิงเทรา)
- รพ.แปลงยาว (ฉะเชิงเทรา)
- รพ.พนมสารคาม (ฉะเชิงเทรา)
- รพ.ราชสาส์น (ฉะเชิงเทรา)
- รพ.สนามชัยเขต (ฉะเชิงเทรา)
- รพ.เฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี (ระยอง)
- รพ.ปลวกแดง (ระยอง)

Pluslife MTBC Reference site



เขตสุขภาพที่ 7

- คณะแพทยศาสตร์ รพ.สุทธาเวช (มหาสารคาม)
- รพ.โกสุมพิสัย (มหาสารคาม)
- รพ.วาปีปทุม (มหาสารคาม)
- รพ.เขียงยืน (มหาสารคาม)
- รพ.ชื่นชม (มหาสารคาม)
- รพ.นาइन (มหาสารคาม)
- รพ.ยางสีสุราช (มหาสารคาม)
- รพ.ปทุมรัตน์ (ร้อยเอ็ด)
- รพ.เสลภูมิ (ร้อยเอ็ด)
- รพ.หนองฮี (ร้อยเอ็ด)
- รพ.โพธิ์ชัย (ร้อยเอ็ด)

- รพ.พล (ขอนแก่น)
- รพ.สีชมพู (ขอนแก่น)
- รพ.น้ำพอง (ขอนแก่น)
- รพ.โคกโพธิ์ไชย (ขอนแก่น)
- รพ.เขาสวนกวาง (ขอนแก่น)
- รพ.สมเด็จพระยุพราชกระนวน (ขอนแก่น)
- รพ.โนนศิลา (ขอนแก่น)
- รพ.คำสูง (ขอนแก่น)
- รพ.พระยืน (ขอนแก่น)
- รพ.หนองสองห้อง (ขอนแก่น)
- รพ.หนองเรือ (ขอนแก่น)
- รพ.คำม่วง (กาฬสินธุ์)
- รพ.เขาวง (กาฬสินธุ์)

Pluslife MTBC Reference site



ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

เขตสุขภาพที่ 8

- รพ.หนองบัวลำภู (หนองบัวลำภู)
- รพ.ผาขาว (เลย)
- รพ.เซกา (บึงกาฬ)
- รพ.บุ่งคล้า (บึงกาฬ)
- รพ.ศรีวิไล (บึงกาฬ)
- รพ.โซ่พิสัย (บึงกาฬ)
- รพ.บึงโขงหลง (บึงกาฬ)
- รพ.สังคม (หนองคาย)

เขตสุขภาพที่ 9

- รพ.บัวใหญ่ (นครราชสีมา)
- รพ.หลวงพ่อกุณ ปริสุทฺธ (นครราชสีมา)
- รพ.กรุงเทพราชสีมา (นครราชสีมา)
- รพ.ประโคนชัย (บุรีรัมย์)
- รพ.พลับพลาชัย (บุรีรัมย์)

Pluslife MTBC Reference site

เขตสุขภาพที่ 11

- สคร.11 นครศรีธรรมราช (นครศรีธรรมราช)
- รพ.พิปูน (นครศรีธรรมราช)
- รพ.ท่าศาลา (นครศรีธรรมราช)
- รพ.ชะอวด (นครศรีธรรมราช)

- รพ.สุราษฎร์ธานี (สุราษฎร์ธานี)
- รพ.เกาะเต่า (สุราษฎร์ธานี)
- รพ.พระแสง (สุราษฎร์ธานี)
- รพ.บ้านดอนอินเตอร์เกาะสมุย (สุราษฎร์ธานี)
- รพ.เกาะสมุย (สุราษฎร์ธานี)
- รพ.พนม (สุราษฎร์ธานี)

- รพ.ตะกั่วทุ่ง (พังงา)
- รพ.ทับปุด (พังงา)
- รพ.ท้ายเหมืองชัยพัฒนา (พังงา)

- รพ.หลังสวน (ชุมพร)
- รพ.ท่าแซะ (ชุมพร)
- รพ.พะโต๊ะ (ชุมพร)
- รพ.มาบอำมฤต (ชุมพร)
- รพ.ปากน้ำชุมพร (ชุมพร)

- รพ.เหนือคลอง (กระบี่)
- รพ.ลำทับ (กระบี่)
- รพ.เขาพนม (กระบี่)
- รพ.เกาะพีพี (กระบี่)



ภาคใต้

Pluslife MTBC Reference site

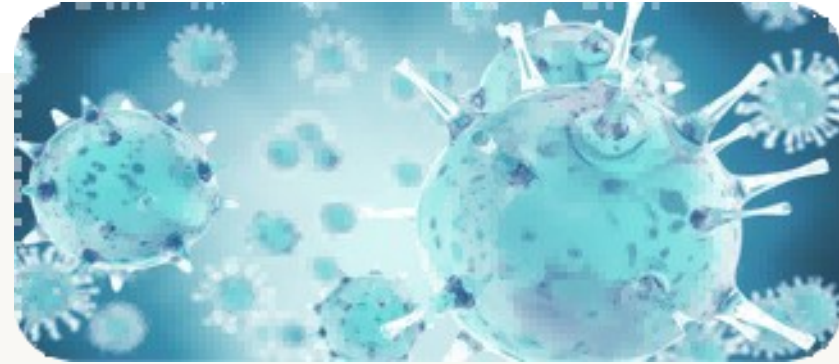
เขตสุขภาพที่ 12

- รพ.หาดใหญ่ (สงขลา)
- รพ.สงขลา (สงขลา)
- รพ.เทพา (สงขลา)
- รพ.จะนะ (สงขลา)
- รพ.รัตภูมิ (สงขลา)
- รพ.สะเดา (สงขลา)
- รพ.กรุงเทพหาดใหญ่ (สงขลา)
-
- รพ.สิโรรส ปัตตานี (ปัตตานี)
- รพ.หนองจิก (ปัตตานี)
-
- รพ.ยะลา (ยะลา)
- รพ.สิโรรส ยะลา (ยะลา)
-
- รพ.พัทลุง (พัทลุง)

รวมทั้งหมด 166 หน่วยงาน

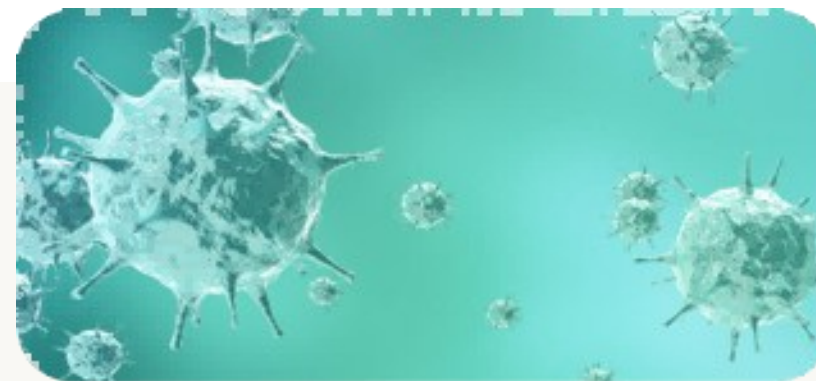


Complete Pathogen Test Panels for Broad Application Areas



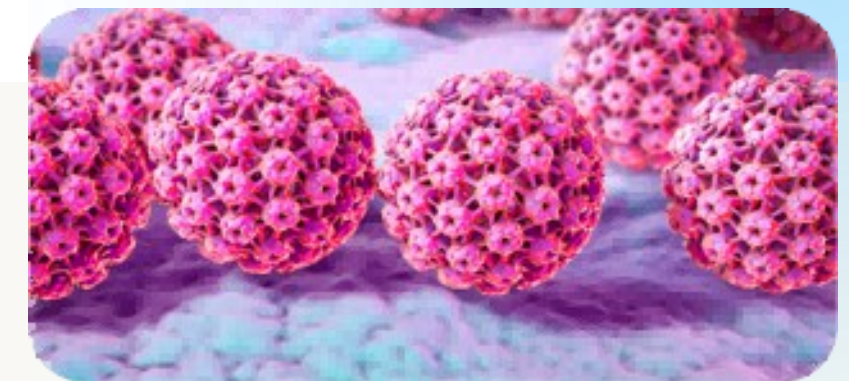
Infectious Diseases with Heavy Burden

- MTB
- SARS-CoV-2
- Monkeypox
- MTB/RIF
- Dengue



Respiratory Syndromic Infections

- SARS-CoV-2/Flu A/Flu B
- Flu A/Flu B/RSV
- RSV
- Strep A
- MP
- SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV



Sexually Transmitted Infections

- CT/NG/UU
- TV/MG
- HPV 16/18/45
- GBS
- CT/NG/TV
- HPV 8-Genotype

- Available
- In Development

New Era of TB Diagnosis

***Better
Screening***

pluslife

***Simpler
Testing***

***Lower
Pricing***



THANK YOU