

รหัส : 03030015

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดทดสอบโรคพยาธิใบไม้ตับในคน (Opisthorchiasis & Clonorchiasis - ICT Kit)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดทดสอบโรคพยาธิใบไม้ตับในคน (Opisthorchiasis & Clonorchiasis - ICT Kit)
หน่วยงานที่พัฒนา :	มหาวิทยาลัยขอนแก่น และสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริม วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สทว.)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท เคสเทรล ไบโอ ไฮเอ็นซ์ (ประเทศไทย) จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เคสเทรล ไบโอ ไฮเอ็นซ์ (ประเทศไทย) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เคสเทรล ไบโอ ไฮเอ็นซ์ (ประเทศไทย) จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2563 - พฤษภาคม 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบโรคพยาธิใบไม้ตับในคนสำเร็จรูปแบบรวดเร็ว อ่านผลด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 15 นาที โดยใช้ตัวอย่างซีรัมหรือน้ำเหลืองของผู้ป่วยทดสอบ ซึ่งสามารถตรวจวินิจฉัยได้ทั้งโรคพยาธิใบไม้ตับทั้งชนิด โอพิสทอร์คิเอซิส (opisthorchiasis) และคลอนอร์คิเอซิส (clonorchiasis)

ภายในกล่องชุดทดสอบ ประกอบด้วย

1) แผ่นทดสอบที่บรรจุในซองกระดาษฟอยล์ ซองละ 1 ชุดทดสอบ รวมจำนวน 20 ซอง
2) สารละลายบัฟเฟอร์ สำหรับเจือจางตัวอย่างซีรัมหรือน้ำเหลือง และจะให้ตัวอย่างซีรัมหรือน้ำเหลืองที่เจือจางขึ้นไปทำปฏิกิริยาในแผ่นทดสอบ จำนวน 1 ขวด

3) แผ่นเทียบสีจำนวน 1 แผ่น และ

4) คู่มือการใช้งานจำนวน 1 แผ่น

วิธีการใช้ชุดทดสอบ ทำการเจือจางซีรัมผู้ป่วยเป็น 1:30 (ใช้ซีรัมปริมาตร 1 ไมโครลิตร ผสมกับสารละลายบัฟเฟอร์ 1 หยด ปริมาตร 30 ไมโครลิตร ผสมให้เข้ากัน) จากนั้นดูดซีรัมที่เจือจาง 1:30 ปริมาตร 5 ไมโครลิตร หยดลงในช่องซีรัม (S) ตามด้วยหยดสารละลายบัฟเฟอร์ในช่องบัฟเฟอร์ (B) จำนวน 3 หยด (ปริมาตร 90 ไมโครลิตร) โดยผลการทดสอบเมื่อหยดตัวอย่างซีรัมหรือน้ำเหลืองที่เจือจาง และสารละลายบัฟเฟอร์ลงในช่องของชุดทดสอบฯ ที่มีแถบแอนติเจนจำเพาะ อ่านผลด้วยตาเปล่า ภายในเวลา 15 นาที ผลบวกจะปรากฏแถบสีชมพูจำนวน 2 แถบ ผลลบจะปรากฏแถบสีชมพูจำนวน 1 แถบ คล้ายชุดทดสอบการตั้งครรภ์

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป ที่ใช้เทคโนโลยี Lateral flow หรือ Immnochromatography test; ICT และเป็น point of care test (อ่านผล ณ ที่ตรวจ)
2. เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป ผลิตโดยบริษัทที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO13485
3. ใช้ตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgG ที่จำเพาะต่อพยาธิใบไม้ตับในซีรัมผู้ที่ติดเชื้อหรือเคยติดพยาธิใบไม้ตับทั้งชนิดโอพิสทอร์คิเอซิส (opisthorchiasis) และคลอนอร์คิเอซิส (clonorchiasis)
4. ขอบ่งใช้ สำหรับติดตามหาผู้ที่ติดเชื้อหรือเคยติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ แต่ตรวจไม่พบไขพยาธิใบไม้ตับในอุจจาระ ใช้เป็นทางเลือกใหม่ติดตามผู้ติดเชื้อ เพื่อลดความเสี่ยงมะเร็งท่อน้ำดี

5. ใช้ง่าย สะดวก อ่านผลรวดเร็วด้วยตาเปล่าในเวลาประมาณ 15 นาที กรณีผลบวกพบแถบสีชมพู 2 แถบ ผลลบพบแถบสีชมพู 1 แถบ
6. ค่าวินิจฉัยโรคพยาธิใบไม้ตับในคน มีความไว 94.6% ค่าความจำเพาะ 91.2% ค่าทำนายผลบวก 89.7% ค่าทำนายผลลบ 95.4%

หมายเหตุ : ค่าวินิจฉัยโรคพยาธิใบไม้ตับในคน จากผลการทดสอบในซีรัมคน 3 กลุ่ม รวมทั้งหมด 231 ราย ได้แก่

- กลุ่มที่ 1 คนปกติ ที่ไม่มีการติดเชื้อปรสิตใดๆ จำนวน 45 ราย
- กลุ่มที่ 2 ผู้ป่วยที่ทราบแน่ชัดว่าติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับชนิด *Opisthorchis viverrini* จำนวน 92 ราย หรือชนิด *Clonorchis sinensis* จำนวน 30 ราย ที่ตรวจพบไข่พยาธิชนิดดังกล่าวในอุจจาระ ณ เวลาที่เก็บซีรัม
- กลุ่มที่ 3 คนที่ทราบแน่ชัดว่ามีการติดเชื้อปรสิตชนิดอื่นนอกเหนือจากพยาธิใบไม้ตับทั้งสองชนิด จำนวน 13 โรค รวมทั้งหมด 64 ราย ที่ตรวจพบไข่ หรือตัวอ่อน หรือตัวเต็มวัย หรือระยะซิสต์ของปรสิตในตัวอย่างอุจจาระ หรือการพบตัวอ่อนพยาธิในชิ้นเนื้อ หรือที่ออกจากร่างกายผู้ป่วยโดยตรง หรือผู้ป่วยที่มีอาการที่เข้าได้กับโรคปรสิต และตรวจพบแอนติบอดีที่จำเพาะโดยการทดสอบทางน้ำเหลืองวิทยา

โดยมีค่าความไว (sensitivity) คิดเป็นร้อยละ 94.6 ค่าความจำเพาะ (specificity) ร้อยละ 91.2 ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value) ร้อยละ 89.7 ค่าทำนายผลลบ (negative predictive value) ร้อยละ 95.4

+++++

