

รหัส : 03030018

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ (Professional use) (COVID-19 Ag Rapid Test Cassette (Professional use))
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอฟฟินอม (AFFINOME)
หน่วยงานที่พัฒนา :	มหาวิทยาลัยมหิดล
บริษัทผู้รับบริการถ่ายทอด :	บริษัท แอฟฟินอม จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท แอฟฟินอม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท คิว ไปโอชายน จำกัด 2. ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอ็น สแควร์ เทคโนโลยี 3. บริษัท เมดซินเนอร์ จำกัด 4. บริษัท อัลลาบิส จำกัด 5. บริษัท ทาเลนท์ 1969 (ประเทศไทย) จำกัด 6. บริษัท คอมเมอร์เชียล ฟาร์มาซี จำกัด 7. บริษัท พิฆาตา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท แอฟฟินอม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2564 – ธันวาคม 2572 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

ชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ (Professional use) เป็นชุดตรวจแบบรวดเร็วด้วยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี เพื่อตรวจหาแอนติเจนจำเพาะของไวรัส SARS-CoV-2 ในตัวอย่างจากหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab) โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น

ชุดตรวจนี้มีวัตถุประสงค์ในการช่วยคัดกรองเบื้องต้นเพื่อใช้ประกอบการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 เท่านั้น สามารถนำไปใช้ภายในห้องปฏิบัติการ และภายนอกห้องปฏิบัติการ หากการใช้งานนั้นได้ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์และเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

เป็นชุดตรวจรูปแบบ ตลับทดสอบ หลักการทำงานของชุดตรวจ คือ นำแอนติบอดีที่จับจำเพาะกับแอนติเจนเฉพาะของไวรัส SARS-CoV-2 มาตรึงไว้ที่บริเวณเส้นทดสอบ (T) บนแผ่นไนโตรเซลลูโลส และติดฉลากด้วยอนุภาคทองคำตรึงไว้ที่แผ่นคอนจูเกต เมื่อทำการหยดตัวอย่างที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจที่มีเชื้อไวรัสลงในหลุมใส่ตัวอย่าง (S) บนตลับชุดตรวจ หากชุดตรวจให้ผลการตรวจเป็นบวกจะปรากฏเป็นเส้นสีแดงที่ตำแหน่ง T หมายถึงผู้ป่วยมีแอนติเจนเฉพาะของเชื้อไวรัส ชุดตรวจจะไม่ปรากฏเป็นเส้นสีแดงที่ตำแหน่ง T ตัวอย่างไม่มีแอนติเจนเฉพาะต่อเชื้อไวรัส ชุดตรวจมีการควบคุมคุณภาพด้วยเส้นควบคุม (C) โดยทุกครั้งที่ทำการทดสอบกับตัวอย่างจะต้องมีเส้นสีแดงบริเวณเส้นควบคุม C เสมอ หากไม่มีเส้นสีแดงปรากฏที่บริเวณ C จะบ่งชี้ถึงความบกพร่องของชุดตรวจและไม่สามารถนำผลการทดสอบนี้ไปใช้ประกอบการวินิจฉัยได้

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19)
2. เป็นชุดตรวจที่มี ชุดเก็บตัวอย่างจากโพรงจมูก สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์
3. เป็นชุดตรวจแบบรวดเร็วด้วยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Chromatographic Immunoassay)
4. เป็นชุดตรวจรูปแบบ ตลับทดสอบ มีการควบคุมคุณภาพด้วยเส้นควบคุม (C) (Control line) มีเส้นทดสอบ (T) แสดงผลการตรวจเป็นบวก และหลุมใส่ตัวอย่าง (S) บนตลับชุดตรวจ เป็นอย่างน้อย

5. ชุดตรวจสามารถอ่านผลการตรวจใน 15 นาที (ห้ามอ่านผลเกิน 20 นาที การอ่านผลการทดสอบเกินกว่าเวลา 15 นาที อาจให้ผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง)
6. ชุดตรวจสามารถเก็บรักษาไว้ในช่องบรรจุภัณฑ์ปิดผนึกสมบูรณ์ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส
7. ชุดตรวจไม่พบปฏิกิริยาข้าม (Cross-reactivity) ในการทดสอบตัวอย่างจากการติดเชื้อไวรัสชนิดอื่น ๆ
8. ชุดตรวจมีค่าความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 96 (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)
9. ชุดตรวจมีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 100 (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)
10. มีรายงานการประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจ จากสถาบันทางการแพทย์หรือโรงเรียนแพทย์ในประเทศไทย โดยมีค่าความไว (Sensitivity) และมีความจำเพาะ (Specificity) คลาดเคลื่อนกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ไม่มากกว่า $\pm 2\%$
11. ชุดตรวจได้รับใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ และผู้ผลิตชุดตรวจเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2564 (มีผู้แทนจำหน่าย 3 ราย)

- แก้วไชต์ดรายการ ขวดบรรจุน้ำยาสกัดตัวอย่าง จำนวน 1 ขวด ออกจากรายการที่บรรจุต่อกล่อง และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2565
- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566

+++++

