

รหัส : 03030019

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 สำหรับตรวจด้วยตนเอง (Self-Test) (COVID-19 Antigen Test Self-Test Kits)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอฟฟินอม (AFFINOME)
หน่วยงานที่พัฒนา :	มหาวิทยาลัยมหิดล
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท แอฟฟินอม จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท แอฟฟินอม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท คิว ไปโอชาयน์ 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 พินาดา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท แอฟฟินอม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2564 – ธันวาคม 2572 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 ด้วยตนเอง สำหรับใช้ตรวจด้วยตนเอง (SELF-TEST) เป็นชุดตรวจแบบรวดเร็ว โดยตัวอย่างจากโพรงจมูก (Nasal swab) ด้วยตนเอง

ชุดตรวจนี้มีวัตถุประสงค์ในการช่วยคัดกรองเบื้องต้นเพื่อใช้ประกอบการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 เท่านั้น ชุดตรวจนี้สามารถนำไปใช้ตรวจด้วยตนเองภายนอกห้องปฏิบัติการ หากการใช้งานนั้นได้ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์และเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

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

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19)
2. เป็นชุดตรวจที่มี ชุดเก็บตัวอย่างจากโพรงจมูก (Nasal swab) มีคำแนะนำสำหรับการใช้งาน ประเภทตรวจคัดกรองแบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง สำหรับใช้ตรวจด้วยตนเอง (SELF-TEST)
3. เป็นชุดตรวจรูปแบบ ตลับทดสอบ มีการควบคุมคุณภาพด้วยเส้นควบคุม (C) (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพมีเส้นทดสอบ (T) แสดงผลการตรวจเป็นบวก และหลุมใส่ตัวอย่าง (S) บนตลับชุดตรวจ เป็นอย่างน้อย

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

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2564 (มีผู้แทนจำหน่าย 3 ราย)

- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2565
- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566

+++++

