

รหัส : 03030022

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ (Professional use) (COVID-19 Ag Rapid Test Cassette (Professional use))
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจแอนติเจนแบบรวดเร็วต่อไวรัสก่อโรคโควิด -19 สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ (Professional use) (Kestrel COVID-19 Ag RAPID TEST (Professional use))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เค.ไบโอ ไชเอ็นซ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เค.ไบโอ ไชเอ็นซ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท ไบโอ อินโนเทค จำกัด 2. บริษัท ไบโอ เมดิคอล ซัพพลาย จำกัด 3. บริษัท เซ้าเทอร์นครอส จำกัด 4. บริษัท ดีซีเล็คชั่น จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เค.ไบโอ ไชเอ็นซ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน :	มีนาคม 2566 - มีนาคม 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ชุดตรวจแอนติเจนแบบรวดเร็วต่อไวรัสก่อโรค COVID-19 สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ (Professional use) เป็นชุดตรวจแบบรวดเร็วด้วยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี เพื่อตรวจหาแอนติบอดีที่จับจำเพาะต่อโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดของไวรัส SARS-CoV-2 ในตัวอย่างหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab) โดยบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น

ชุดตรวจนี้มีวัตถุประสงค์ในการช่วยคัดกรองเบื้องต้นเพื่อใช้ประกอบการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 เท่านั้น สามารถนำไปใช้ภายในห้องปฏิบัติการและภายนอกห้องปฏิบัติการ หากการใช้งานนั้นได้ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์และเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

หลักการการทำงานของชุดตรวจ Kestrel COVID-19 Ag RAPID TEST (Professional use) คือ เมื่อทำการหยดตัวอย่างที่เก็บจากเยื่อหุ้มโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab) ที่สกัดใน extraction tube แล้ว ลงไปบริเวณรับตัวอย่าง จะเกิดการเคลื่อนที่ของตัวอย่างบนแผ่นทดสอบแบบโครมาโตกราฟีผ่านบริเวณคอนจูเกต ถ้าในตัวอย่างมีนิวคลีโอแคปซิดของไวรัสจะเกิดปฏิกิริยาระหว่างแอนติบอดีและแอนติเจน เกิดเป็น Anti-nucleocapsid gold conjugate-nucleocapsid จากนั้นสารที่เกิดปฏิกิริยาจะเคลื่อนที่ต่อไปยังแถบทดสอบที่มีแอนติบอดี-แอนติเจนคอมเพล็กซ์ เกิดเป็น Anti-nucleocapsid gold conjugate-nucleocapsid-anti-nucleocapsid มองเห็นเป็นแถบสีด้วยตาเปล่า แถบทดสอบและแถบควบคุมจะแสดงอยู่บนช่องอ่านปฏิกิริยาโดยมีตัวอักษร “T” คือ แถบทดสอบแสดงผลบวกหรือลบ และตัวอักษร “C” คือแถบควบคุม

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19) สายพันธุ์ดั้งเดิม (Wild-type), สายพันธุ์ Alpha, สายพันธุ์ Beta, สายพันธุ์ Gamma, สายพันธุ์ Delta, สายพันธุ์ Epsilon, สายพันธุ์ Kappa และสายพันธุ์ Omicron
2. เป็นชุดตรวจที่มีชุดเก็บตัวอย่างจากโพรงจมูก สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์
3. เป็นชุดตรวจแบบรวดเร็วด้วยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Chromatographic immunoassay)

4. ใช้อนุภาคโกลด์นาโนเซลล์ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 150 นาโนเมตร (nm) ในการติดฉลากกับแอนติบอดีที่จำเพาะต่อโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดของเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด-19
5. เป็นชุดตรวจรูปแบบ ตลับทดสอบ มีการควบคุมภาพด้วยเส้นควบคุม (C) (Control line) มีเส้นทดสอบ (T) แสดงผลการตรวจเป็นบวก และหลุมใส่ตัวอย่าง (S) บนตลับชุดตรวจ เป็นอย่างน้อย
6. ชุดตรวจสามารถอ่านผลการตรวจใน 15 นาที (ห้ามอ่านผลเกิน 20 นาที การอ่านผลการทดสอบเกินกว่าเวลา 15 นาที อาจให้ผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง)
7. ชุดตรวจสามารถเก็บรักษาไว้ในช่องบรรจุภัณฑ์ที่อุณหภูมิ 25 – 30 องศาเซลเซียส
8. อายุการใช้งาน 2 ปี นับจากวันที่ผลิต
9. ชุดตรวจไม่พบปฏิกิริยาข้าม (Cross-reactivity) ในการทดสอบตัวอย่างจากการติดเชื้อไวรัสชนิดอื่น ๆ
10. ชุดตรวจมีค่าความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 98.33 (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)
11. ชุดตรวจมีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 100 (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)
12. มีรายงานการประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจ จากสถาบันทางการแพทย์หรือโรงเรียนแพทย์ในประเทศไทย (มหาวิทยาลัยมหิดล) โดยมีค่าความไว (Sensitivity) และมีความจำเพาะ (Specificity) คลาดเคลื่อนกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ไม่มากกว่า  $\pm 2\%$
13. ชุดตรวจได้รับใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ และผู้ผลิตชุดตรวจเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

+++++

