

รหัส : 03030023

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 สำหรับตรวจด้วยตนเอง (Self-Test) (COVID-19 Antigen Test Kit for Self-Testing)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจแอนติเจนแบบรวดเร็วต่อไวรัสก่อโรคโควิด-19 แบบตรวจด้วยตนเอง (Nasal swab) (KESTREL COVID-19 Antigen Test Kit for Self-Testing (Nasal swab))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เค.ไบโอ ไฮเอ็นซ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เค.ไบโอ ไฮเอ็นซ์ 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 ไฮเอ็นซ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2566 - มีนาคม 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

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

ชุดตรวจนี้มีวัตถุประสงค์ในการช่วยคัดกรองเบื้องต้นเพื่อใช้ประกอบการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 เท่านั้น ชุดตรวจนี้สามารถนำไปใช้ตรวจด้วยตนเองภายนอกห้องปฏิบัติการ หากการใช้งานนั้นได้ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์และเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

หลักการทำงานของชุดตรวจ KESTREL COVID-19 Antigen Test Kit for Self-Testing คือ เมื่อทำการหยดตัวอย่างที่เก็บจากเยื่อโพรงจมูกด้านหน้า (Nasal swab) ที่สกัดใน extraction tube แล้ว ลงไปบริเวณรับตัวอย่างจะเกิดการเคลื่อนที่ของตัวอย่างบนแผ่นทดสอบแบบโครมาโตกราฟีผ่านบริเวณคอนจูเกต ถ้าในตัวอย่างมีนิวคลีโอแคปซิดของไวรัสจะเกิดปฏิกิริยาระหว่างแอนติบอดีและแอนติเจน เกิดเป็น Anti-nucleocapsid gold conjugate-nucleocapsid จากนั้นสารที่เกิดปฏิกิริยาจะเคลื่อนที่ต่อไปยังแถบทดสอบที่มีแอนติบอดี-แอนติเจนคอมเพล็กซ์ เกิดเป็น Anti-nucleocapsid gold conjugate-nucleocapsid-anti-nucleocapsid มองเห็นเป็นแถบสีด้วยตาเปล่า แถบทดสอบและแถบควบคุมจะแสดงอยู่บนช่องอ่านปฏิกิริยา โดยมีตัวอักษร “T” คือ แถบทดสอบแสดงผลบวกหรือลบ และตัวอักษร “C” คือ แถบควบคุม

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19) สายพันธุ์ดั้งเดิม (Wild-type), สายพันธุ์ Alpha, สายพันธุ์ Beta, สายพันธุ์ Gamma, สายพันธุ์ Delta, สายพันธุ์ Epsilon, สายพันธุ์ Kappa และสายพันธุ์ Omicron
2. เป็นชุดตรวจที่มี ชุดเก็บตัวอย่างจากโพรงจมูก (Nasal swab) มีคำแนะนำสำหรับการใช้งานประเภทตรวจคัดกรองแบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง สำหรับใช้ตรวจด้วยตนเอง (SELF-TEST)
3. เป็นชุดตรวจแบบรวดเร็วด้วยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Chromatographic immunoassay)
4. ใช้อนุภาคโกลด์นาโนเซลล์ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 150 นาโนเมตร (nm) ในการติดฉลากกับแอนติบอดีที่จำเพาะต่อโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดของเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด-19

5. เป็นชุดตรวจรูปแบบตลับทดสอบ มีการควบคุมคุณภาพด้วยเส้นควบคุม (C) (Control line) มีเส้นทดสอบ (T) แสดงผลการตรวจเป็นบวก และหลุมใส่ตัวอย่าง (S) บนตลับชุดตรวจเป็นอย่างน้อย
6. ชุดตรวจสามารถอ่านผลการตรวจใน 15 นาที (ห้ามอ่านผลเกิน 20 นาที การอ่านผลการทดสอบเกินกว่าเวลา 15 นาที อาจให้ผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง)
7. ชุดตรวจสามารถเก็บรักษาไว้ในช่องบรรจุภัณฑ์ปิดผนึกสมบูรณ์ที่อุณหภูมิ 2 - 30 องศาเซลเซียส และต้องเก็บให้พ้นจากบริเวณที่มีความชื้นและความร้อนสูง
8. อายุการใช้งาน 2 ปี นับจากวันที่ผลิต
9. ชุดตรวจไม่พบปฏิกิริยาข้าม (Cross-reactivity) ในการทดสอบตัวอย่างจากการติดเชื้อไวรัสชนิดอื่น ๆ ชุดตรวจมีค่าความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 95 (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)
10. ชุดตรวจมีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 100 (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)
11. มีรายงานการประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจ จากสถาบันทางการแพทย์หรือโรงเรียนแพทย์ในประเทศไทย (มหาวิทยาลัยมหิดล) โดยมีค่าความไว (Sensitivity) และมีความจำเพาะ (Specificity) คลาดเคลื่อนกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ไม่มากกว่า $\pm 2\%$
12. ชุดตรวจได้รับใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ และผู้ผลิตชุดตรวจเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

+++++

