

รหัส : 03030031

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจหาไมโครอัลบูมินแบบตลับ (Microalbumin rapid test cassette)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจหาไมโครอัลบูมินแบบตลับ (Microalbumin rapid test cassette)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท อินโนซุส จำกัด ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และ เทคโนโลยีแห่งชาติ
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท อินโนซุส จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท เอกธนะเศรษฐ์ จำกัด 2. บริษัท เวฟเฮาส์ จำกัด 3. บริษัท เอเชีย รับเบอร์ (ประเทศไทย) จำกัด 4. บริษัท รับเบอร์ โกลบอล จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท อินโนซุส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2567 – มิถุนายน 2575 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

โรคไตเรื้อรัง (Chronic kidney disease) คือ สภาวะที่ไตมีความสามารถในการทำงานลดลง เช่น การรักษาสมดุลของเหลวในร่างกาย การควบคุมน้ำและแร่ธาตุต่าง ๆ ในเลือด การกำจัดของเสียออกจากเลือด การกำจัดยาและพิษออกจากร่างกาย การหลั่งฮอร์โมนเข้าสู่กระแสเลือด เป็นต้น เมื่อความสามารถในการทำงานข้างต้นลดลง เรียกว่า สภาวะที่ไตถูกทำลาย สาเหตุของโรคไตเรื้อรังอาจจะมาจากพันธุกรรมโดยอาจเป็นมาตั้งแต่กำเนิดหรือมีอาการในภายหลังก็ได้ และสาเหตุจากโรคอื่น ๆ ที่มีผลกระทบกับไต เช่น ความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน โรคอ้วน เป็นต้น การทานอาหารรสจัด รวมถึงสภาวะอื่น ๆ เช่น ไตอักเสบ โรคถุงน้ำในไตหรือนิ่ว ผลจากไวรัสและมะเร็ง เป็นต้น การตรวจพบอาจดูจากค่าอัตราการกรองของไตที่ผิดปกติ หรือไตมีสภาวะผิดปกติ เช่น มีโปรตีนรั่วในปัสสาวะ ซึ่งโปรตีนชนิดนั้นคือ อัลบูมิน (albumin) ซึ่งเป็นโปรตีนที่มีขนาดเล็กประมาณ 60,000 ดาลตัน ถูกสร้างจากตับ และปล่อยเข้าสู่กระแสเลือด ส่วนอัลบูมินในปัสสาวะเป็นอัลบูมินชนิดเดียวกันกับในเลือด ที่เกิดจากการรั่วไหล เนื่องจากการเสื่อมหน้าที่ของไต ภาวะไมโครอัลบูมินูเรีย (Microalbuminuria) คือ ภาวะที่มีการขับอัลบูมินทางปัสสาวะในปริมาณระหว่าง 30 - 300 มิลลิกรัมต่อวัน หรือความเข้มข้น 20 - 200 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ภาวะนี้สามารถบ่งชี้การเสื่อมหน้าที่ของไตในระยะเริ่มแรกได้ ดังนั้น การตรวจหาอัลบูมินในปัสสาวะจะเป็นตัวชี้วัดสำคัญในการตรวจ คัดกรองโรคไตเพื่อวางแผนการรักษาผู้ป่วยก่อนที่จะเข้าสู่โรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย

ชุดตรวจอัลบูมินแบบตลับเป็นเครื่องมือแพทย์ มีวัตถุประสงค์สำหรับการตรวจคัดกรองอัลบูมินรั่วในปัสสาวะเชิงคุณภาพ แบบตรวจหาด้วยตนเอง เพื่อชี้วัดความผิดปกติของโรคไตในระยะเริ่มต้น โดยอาศัยหลักการ Competitive immunochromatography และการจับกันแบบจำเพาะบนแผ่นชุดตรวจที่อาศัยการไหลในแนวราบ สามารถอ่านผลและแปลผลด้วยตาเปล่า ไม่ต้องอาศัยเครื่องมือแปลผล โดยชุดตรวจมีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off) ที่ 20 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร และมีความไว ความจำเพาะ และความแม่นยำในการตรวจวัดสูง ใช้งานง่าย และสะดวกต่อการนำไปใช้งานในสถานที่ต่าง ๆ โดยทราบผลด้วยการแสดงแถบสีภายใน 5 นาที ตลับชุดตรวจ ประกอบด้วย หน้าต่าง 2 ช่อง ได้แก่ ช่องหน้าต่างสำหรับหยดสารตัวอย่าง และช่องหน้าต่างสำหรับการอ่านผล ปริมาณตัวอย่างที่เหมาะสมอยู่ที่ 3 - 5 หยด

ชุดตรวจอัลบูมินแบบตลับเป็นการตรวจหาโปรตีนอัลบูมินเชิงคุณภาพ โดยการใช้นำโปรตีนอัลบูมินของคน (Human serum albumin, HSA) อนุภาคทองคำที่เชื่อมต่อกับแอนติบอดีที่จำเพาะต่อโปรตีนอัลบูมิน (anti-HSA antibody) และแอนติบอดีที่สามารถเข้าจับกับแอนติบอดีที่จำเพาะต่อโปรตีนอัลบูมิน ในการวิเคราะห์แบบ Competitive immunochromatography โปรตีนอัลบูมินในตัวอย่างจะแย่งจับกับโปรตีนอัลบูมินที่เคลือบไว้บนแถบทดสอบ (T-line) กับอนุภาคทองคำที่เชื่อมต่อกับแอนติบอดีที่จำเพาะต่อโปรตีนอัลบูมิน ซึ่งมีปริมาณจำกัด หากโปรตีนอัลบูมินในตัวอย่างมีปริมาณมาก จะทำให้ปริมาณของอนุภาคทองคำที่เชื่อมต่อกับแอนติบอดีที่จับกับโปรตีนอัลบูมินบนแถบทดสอบเหลือปริมาณน้อย ส่งผลให้แถบทดสอบไม่มีสีหรือมีสีแดงจาง นั่นคือ ความเข้มของแถบสีจะแปรผกผันกับปริมาณของโปรตีนอัลบูมิน สำหรับการอ่านผลทดสอบทำได้โดยดูสีของแถบทดสอบ กรณีแถบสีแดงของแถบควบคุม (C-line) ปรากฏเพียงแถบเดียว แสดงถึงการตรวจพบอัลบูมินในปัสสาวะ ส่วนกรณีที่ปรากฏแถบสีแดงทั้ง T-line และ C-line แสดงว่า ไม่พบอัลบูมินในปัสสาวะ และกรณีที่แถบสีแดงของ T-line ปรากฏเพียงแถบเดียวหรือไม่มีแถบสีปรากฏทั้ง T-line และ C-line แสดงว่าไม่สามารถแปลผลได้

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้เทคโนโลยี Competitive Immunochromatography test สามารถใช้งานและอ่านผลได้ ณ จุดตรวจ (point of care test)
2. ใช้อนุภาคโกลด์คอลลอยด์ (Colloidal gold) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 30 nm ในการติดฉลากกับแอนติบอดีที่จำเพาะต่อไมโครอัลบูมิน
3. ชุดทดสอบสามารถตรวจไมโครอัลบูมินที่ปริมาณขั้นต่ำ 20 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ($\mu\text{g/ml}$) (cut-off)
4. การอ่านผลการทดสอบ : กรณีแถบสีแดงของ C-line ปรากฏเพียงแถบเดียว แสดงถึงการตรวจพบอัลบูมินในปัสสาวะ ส่วนกรณีที่ปรากฏแถบสีแดงทั้ง T-line และ C-line แสดงว่า ไม่พบอัลบูมินในปัสสาวะ
5. มีข้อบ่งใช้สำหรับการตรวจคัดกรองอัลบูมินรั่วในปัสสาวะ เชิงคุณภาพ แบบตรวจหาด้วยตนเอง เพื่อชี้วัดความผิดปกติของโรคไตในระยะเริ่มต้น
6. ใช้งานได้ง่าย สะดวก ไม่ต้องการเครื่องมือซับซ้อน อ่านผลรวดเร็วด้วยตาเปล่าภายใน 5 - 10 นาที
7. ผลการประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบ พบว่า มีความไว 91.2 % ค่าความจำเพาะ 98.0% และความถูกต้อง 96.5%

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2567 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 4 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2568

+++++

