

รหัส : 03030032

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดทดสอบไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ (Microalbuminuria Rapid Test kits)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อัลบี (ALBII)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท คอสมา เมดิคอล จำกัด ได้รับทุนอุดหนุนจาก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) และได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท คอสมา เมดิคอล จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท คอสมา เมดิคอล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท อลิน เมดิคอล กรุ๊ป จำกัด 2. บริษัท อรุณโรจน์ เฮลท์แคร์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท คอสมา เมดิคอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2567 - มิถุนายน 2575 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ชุดทดสอบไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ ใช้หลักการทางอิมมูโนโครมาโทกราฟี อาศัยหลักการการจับกันระหว่างแอนติเจนและแอนติบอดีแบบแข่งขันบนชุดทดสอบ (competitive lateral flow immunochromatography assay) โดยใช้โมโนโคลนอลแอนติบอดีที่จำเพาะต่อไมโครอัลบูมิน ซึ่งจะเป็นการแข่งขันระหว่างไมโครอัลบูมินในปัสสาวะและอัลบูมินมาตรฐานที่ถูกตรึงไว้ที่เส้นทดสอบ (Test line) ในการจับกับโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่ติดฉลากด้วยอนุภาคทองคำระดับนาโนเมตรที่เติมลงในส่วนของแผ่นบรรจุอนุภาคระดับนาโนเมตร (Conjugate pad) ในกรณีที่ในปัสสาวะตัวอย่างมีไมโครอัลบูมินอยู่ในปริมาณที่สูงกว่าที่กำหนด ไมโครอัลบูมินในปัสสาวะนี้จะจับกับโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่ติดฉลากด้วยอนุภาคทองคำระดับนาโนเมตร ทำให้ไม่มีโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่ติดฉลากด้วยอนุภาคทองคำระดับนาโนเมตรอิสระที่จะจับกับอัลบูมินมาตรฐานที่เส้นทดสอบ จึงไม่ปรากฏสีแดงของอนุภาคทองคำระดับนาโนเมตรที่เส้นทดสอบ โดยโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่ติดฉลากด้วยอนุภาคทองคำระดับนาโนเมตรที่จับกับไมโครอัลบูมินในปัสสาวะจะเคลื่อนที่ต่อไปและถูกจับที่เส้นควบคุม (Control line) ซึ่งมีโกท-แอนไทเมาส์แอนติบอดี (Goat anti-mouse antibody) ถูกตรึงอยู่ จึงปรากฏแถบสีแดงที่เส้นควบคุม ดังนั้น จากการประเมินด้วยสายตาของผู้อ่านผล ถ้าปรากฏแถบสีแดงที่เส้นควบคุมเพียงเส้นเดียวจะแปลผลเป็นผลบวก (ปริมาณไมโครอัลบูมินในปัสสาวะมีความเข้มข้นสูงกว่า 20 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร) ทั้งนี้ ถ้าหากปริมาณโปรตีนไมโครอัลบูมินในปัสสาวะมีความเข้มข้นใกล้เคียง 20 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ความเข้มของแถบสีแดงบนเส้นทดสอบจะแปรผกผันกับปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะ แต่หากโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่ติดฉลากด้วยอนุภาคทองคำระดับนาโนเมตรจะจับกับอัลบูมินมาตรฐานบนเส้นทดสอบและโกท-แอนไทเมาส์แอนติบอดี (Goat anti-mouse antibody) บนเส้นควบคุม จะปรากฏแถบสีแดง 2 เส้น จะแปลผลเป็นลบ (ไม่มีหรือมีปริมาณไมโครอัลบูมินในปัสสาวะความเข้มข้นต่ำกว่า 20 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร)

คุณลักษณะเฉพาะ

- ชุดทดสอบไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ ใช้หลักการทางอิมมูโนโครมาโทกราฟี อาศัยหลักการการจับกันระหว่างแอนติเจนและแอนติบอดีแบบแข่งขันบนชุดทดสอบโดยใช้โมโนโคลนอลแอนติบอดีที่จำเพาะต่อไมโครอัลบูมิน
- ค่าคัดออกของชุดทดสอบ คือ 20 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ($\mu\text{g/ml}$)
- ชุดทดสอบนี้มีความไว (Sensitivity) ร้อยละ 87.21 ความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 97.64 และมีความถูกต้อง (Accuracy) ร้อยละ 95.81 มีค่าความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Stability) นาน 24 เดือน

4. ส่วนประกอบในชุดทดสอบ ประกอบด้วย
 - 4.1) ชุดทดสอบไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ
 - 4.2) หลอดหยดตัวอย่าง
 - 4.3) ภาชนะเก็บตัวอย่างปัสสาวะในการทดสอบ
 - 4.4) คู่มือการทดสอบ

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2567 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤศจิกายน 2568

+++++

