

รหัส : 03030033

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจคัดกรองโรคพยาธิใบไม้ในตับแบบรวดเร็ว (OV Antigen Rapid Test Kit)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจคัดกรองโรคพยาธิใบไม้ในตับแบบรวดเร็ว (OV Antigen Rapid Test Kit)
หน่วยงานที่พัฒนา :	มหาวิทยาลัยขอนแก่น
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท โอวีไบโอเทค จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โอวีไบโอเทค จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โอวีไบโอเทค จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2567 – กรกฎาคม 2574 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

การผลิตชุดตรวจปัสสาวะสำเร็จรูปสำหรับตรวจวินิจฉัยโรคพยาธิใบไม้ในตับในชุมชนเป็นงานวิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างนวัตกรรมใหม่ที่ดำเนินการต่อยอดจากงานวิจัยที่มีอยู่เดิม โดยมีเป้าหมายเพื่อเปลี่ยนวิธีการตรวจจากวิธีอิลซ่า (Enzyme-linked immunosorbent assay) ซึ่งเป็นการตรวจหาแอนติเจนของพยาธิใบไม้ในตับที่ดำเนินการได้ในห้องปฏิบัติการที่มีเครื่องมือจำเพาะ มีบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝน ใช้เวลาตรวจประมาณ 6 ชั่วโมง มาเป็นชุดตรวจคัดกรองโรคพยาธิใบไม้ในตับแบบรวดเร็ว (OV Antigen Rapid Test Kit, OV-ATK) ที่ทำการตรวจได้ง่าย โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือจำเพาะ ใช้เวลาไม่เกิน 10 นาที โดยอาศัยหลักการของวิธี immunochromatography เหมือนการตรวจการตั้งครรภ์ด้วยปัสสาวะ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD)
2. เป็นชุดตรวจคัดกรองเชิงคุณภาพ (Qualitative) สำหรับตรวจหาแอนติเจนต่อพยาธิใบไม้ในตับระยะตัวแก่ที่หลังจากท่อน้ำดีออกมาปนในตัวอย่างปัสสาวะ เพื่อคัดกรองการติดเชื้อ
3. เป็นชุดทดสอบอาศัยหลักการ Immunochromatography แบบ sandwich method
4. ชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) เท่ากับ 94% ค่าความจำเพาะ (Specificity) เท่ากับ 92% และค่าความถูกต้อง (Accuracy) 92.50%
5. ค่าความเข้มข้นสารคัดหลั่งพยาธิที่ต่ำสุดที่ตรวจได้ 1 ug/ml
6. ชุดทดสอบสามารถอ่านด้วยตาเปล่าและใช้เวลาในการอ่าน ไม่เกิน 10 นาที
7. กล่องที่บรรจุชุดทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot. No.) และระยะเวลาที่หมดอายุระบุบนกล่องและซองอย่างชัดเจน
8. ชุดตรวจและน้ำยาบัฟเฟอร์สามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิห้อง 25-30 °C
9. มีเอกสารคู่มือการใช้งานประกอบแถบทดสอบ (Leaflet) บรรจุมาในกล่องบรรจุชุดทดสอบ
10. ชุดตรวจมีอายุการใช้งาน 24 เดือน นับจากวันผลิต

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2567 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- แก้ไขรายละเอียดคุณสมบัตินวัตกรรม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2567

+++++