

รหัส : 03030038

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) (EasyBac (for animal use only))
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	วันเฮลท์ ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) (OneHealth EasyBac (for animal use only))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท วันเฮลท์อินโนเวชั่น จำกัด ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยี จาก มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท วันเฮลท์อินโนเวชั่น จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท วันเฮลท์อินโนเวชั่น จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท วันเฮลท์อินโนเวชั่น จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2568 - มิถุนายน 2576 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) ใช้ตรวจสิ่งส่งตรวจภายนอกร่างกาย คือ น้ำนมโค ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย เป็นการคัดกรองเบื้องต้น (screening) เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 โดยเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย และเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 คือ เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) มีการวิจัยพัฒนาชุดตรวจเชื้อก่อโรคเต้านมอักเสบ สำหรับฟาร์มโคนมรายย่อยและสหกรณ์โคนม ประกอบด้วย ลักษณะของชุดตรวจเชื้อก่อโรคเต้านมอักเสบและความไวยาปฏิชีวนะ ความถูกต้องของชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียก่อโรคเต้านมอักเสบ อายุของชุดตรวจเชื้อเต้านมอักเสบแต่ละชนิด โดยเลือกอายุที่น้อยที่สุดของส่วนประกอบมาเป็นอายุของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่ายเพื่อตรวจหาเชื้อก่อโรคเต้านมอักเสบที่สามารถทำได้ง่าย สะดวกและรวดเร็วสามารถรู้ผลภายใน 48 ชั่วโมง โดยไม่จำเป็นต้องอาศัยห้องปฏิบัติการตรวจน้ำนมโดยเฉพาะ ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่ายผลิตโดยผู้ประกอบการไทย ภายในประเทศ ลดการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศ

คุณสมบัติเฉพาะ

1. ชุดตรวจแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) ประกอบด้วย 5 รุ่น ได้แก่
 - 1.1 ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) EasyBac-Mas1Quick สำหรับเพาะแยกเชื้อแบคทีเรียโรคเต้านมอักเสบในโคนม
หลักการ สังเกตพบการเจริญของเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดบนอาหารเลี้ยงเชื้อจำเพาะ
การอ่านผล สามารถอ่านผลได้เมื่อบ่มครบอย่างน้อย 24 ชั่วโมง
 - 1.2 ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) EasyBac-Mas1+Quick สำหรับเพาะแยกเชื้อแบคทีเรียโรคเต้านมอักเสบในโคนม
หลักการ สังเกตพบการเจริญของเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดบนอาหารเลี้ยงเชื้อจำเพาะ
การอ่านผล สามารถอ่านผลได้เมื่อบ่มครบอย่างน้อย 24 ชั่วโมง
 - 1.3 ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) EasyBac-Mas2Strep สำหรับเพาะแยกชนิดเชื้อสเตรปโตคอคโคของโรคเต้านมอักเสบในโคนม
หลักการ สังเกตพบการเปลี่ยนสีของสารในแผงชุดน้ำยา 6 หลอด (หลอด A-F)
การอ่านผล สามารถอ่านผลได้เมื่อบ่มครบอย่างน้อย 18 ชั่วโมง
 - 1.4 ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) EasyBac-Mas3Stap สำหรับเพาะแยกชนิดเชื้อสแตปิโลคอคโคของโรคเต้านมอักเสบในโคนม
หลักการ สังเกตพบการแข็งตัวของสารในหลอดชุดตรวจ (หลอด Coa)
การอ่านผล สามารถอ่านผลได้เมื่อบ่มครบอย่างน้อย 18 ชั่วโมง
 - 1.5 ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) EasyBac-DrugSens สำหรับตรวจความไวยาปฏิชีวนะสำหรับเชื้อแบคทีเรียโรคเต้านมอักเสบในโคนม

หลักการ สังเกตพบขนาดของวงใส (clear zone) ที่ปรากฏรอบแผ่นยาปฏิชีวนะบนอาหารเลี้ยงเชื้อ การอ่านผล สามารถอ่านผลได้เมื่อบ่มครบอย่างน้อย 18 ชั่วโมง

2. เป็นชุดเพาะแยกชนิดเชื้อและทดสอบความไวยาปฏิชีวนะสำหรับเชื้อแบคทีเรียโรคเต้านมอักเสบในโคนม โดยใช้ร่วมกับเครื่องบ่มเชื้อหรือเครื่องบ่มโยเกิร์ตที่ควบคุมอุณหภูมิที่ 36-37 องศาเซลเซียส
3. ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) ใช้ตรวจสิ่งส่งตรวจภายนอกร่างกาย คือ น้ำนมโค
4. ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) เป็นการคัดกรองเบื้องต้น (screening)
5. ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) มีอายุการใช้งาน 90 วันนับจากวันที่ผลิต จึงควรเปิดและใช้งานชุดตรวจภายในวัน/เดือน/ปี ที่ระบุไว้ข้างกล่องผลิตภัณฑ์ทุกครั้ง
6. ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) จะมีประสิทธิภาพสูงสุดในการใช้งาน ควรทำการเก็บรักษา (Storage condition) ไว้ในกล่อง/ซองบรรจุภัณฑ์ที่ปิดผนึกสมบูรณ์ในตู้เย็น/ตู้แช่ที่ระดับอุณหภูมิตามที่ระบุไว้ข้างกล่องผลิตภัณฑ์ของแต่ละรุ่น ดังนี้
 - 6.1 ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) EasyBac-Mas1Quick, EasyBac-Mas1+Quick, EasyBac-Mas2Strep และ EasyBac-DrugSens เก็บไว้ในช่องปกติ ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส (ห้ามแช่แข็ง)
 - 6.2 ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) EasyBac-Mas3Stap เก็บไว้ในช่องแช่แข็ง ที่อุณหภูมิ 0 ถึง -20 องศาเซลเซียส (แช่แข็ง)
7. ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) มีการตรวจสอบคุณภาพทุก Lot การผลิต โดยมีใบรับรองคุณภาพการผลิต (COA) ทุกครั้ง
8. ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) เป็นชุดตรวจพร้อมใช้แบบพลาสติกสำหรับเพาะเชื้อ (petri dish) และหลอดขนาดเล็ก (micro-centrifuge tube) ชนิดใช้ครั้งเดียว และในกล่องมีอุปกรณ์ที่จำเป็นอื่น ๆ ให้พร้อมใช้งาน เช่น ก้านสำลีสืบจากเชื้อ ไม่ปลายแหลมแบบหลอดเชื้อ คีมคีบปลายแหลม คู่มือการใช้งานและการแปลผล เป็นต้น

หมายเหตุ :

1. ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียแบบง่าย (สำหรับสัตว์) รุ่น EasyBac-Mas1Quick แตกต่างกับ รุ่น EasyBac-Mas1+Quick คือ รุ่น EasyBac-Mas1+Quick จะเพิ่มความจำเพาะสำหรับเชื้อสแตปฟีโลคอคคัส ออเรียส (ถ้ามีลักษณะโคโลนี ดังรูปที่แสดงในคู่มือการใช้งานฯ ให้ถือว่าเป็นเชื้อกลุ่มสแตปฟีโลคอคคัส ออเรียส) แต่เหมือนกัน คือ ใช้สำหรับเพาะแยกเชื้อแบคทีเรียโรคเต้านมอักเสบในโคนม
2. เพื่อประสิทธิภาพการใช้งานที่จะก่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ดี ควรศึกษาข้อมูลบนฉลากและคู่มือการใช้งานอย่างละเอียดก่อนการใช้งานทุกครั้ง
3. ไม่ควรใช้งานผลิตภัณฑ์หากพบสิ่งแปลกปลอม หรือลักษณะปนเปื้อน หรือบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย
4. น้ำนมโคที่นำมาทดสอบกับชุดตรวจ ควรได้มาจากการเก็บตัวอย่างแบบปลอดเชื้อ
5. อุปกรณ์ที่ต้องมีการจัดเตรียมเพิ่มเติม เช่น แอลกอฮอล์ ถังมือตรวจโรค เป็นต้น
6. คำเตือน (Warnings) ผลัดกันขึ้น โดยมียุติประสงค์หลักในการวินิจฉัยโรคเต้านมอักเสบในโคนมเบื้องต้น เพื่อความรวดเร็วในการตัดสินใจในการรักษาเบื้องต้นเท่านั้น อย่างไรก็ตามหากโรคเต้านมอักเสบมีความรุนแรงหรือเรื้อรัง ควรปรึกษาสัตวแพทย์ร่วมด้วย เพื่อการรักษาและควบคุมโรคที่เหมาะสม

+++++

