

รหัส : 03030034

|   |  |
|---|--|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :                | ชุดตรวจแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคmelioidosis (MELIOIDOSIS ANTIBODY TEST)  |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :            | เอ็มยูทีเอ็ม ชุดตรวจแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคmelioidosis (MUTM MELIOIDOSIS ANTIBODY TEST)  |
| หน่วยงานที่พัฒนา :                            | บริษัท เซียร่า ไบโอไซเอนซ์ จำกัด วิจัย โดยได้รับทุนอุดหนุนจากหน่วยบริหารจัดการทุนด้านการเพิ่มขีดความสามารถของประเทศ (บพข.) กองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม และสำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :                      | บริษัท เซียร่า ไบโอไซเอนซ์ จำกัด   |
| ผู้จำหน่าย :                                  | บริษัท เซียร่า ไบโอไซเอนซ์ จำกัด   |
| ผู้แทนจำหน่าย :                               | -  |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | บริษัท เซียร่า ไบโอไซเอนซ์ จำกัด   |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :                      | สิงหาคม 2567 – สิงหาคม 2575 (8 ปี)   |
| คุณสมบัตินวัตกรรม :                           |  |

เอ็มยูทีเอ็ม ชุดตรวจแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคmelioidosis เป็นชุดตรวจแบบรวดเร็วด้วยหลักการอิมมิวโนโครมาโตกราฟี เพื่อตรวจหาแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคmelioidosis ในซีรัม พลาสมาและเลือดครบส่วน โดยผู้ประกอบการทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น (Professional In Vitro Diagnostic Use only)

ชุดตรวจนี้มีวัตถุประสงค์ในการตรวจหาแอนติบอดีชนิดอิมมิวโนโกลบูลินจี (IgG) จำเพาะต่อเชื้อ *Burkholderia pseudomallei* ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคmelioidosis จากตัวอย่างซีรัม พลาสมาและเลือดครบส่วน สามารถนำไปใช้ได้ทั้งในและนอกโรงพยาบาล ชุดตรวจนี้ให้ผลการตรวจคัดกรองเบื้องต้นภายนอกร่างกายโดยผู้ประกอบการทางการแพทย์และสาธารณสุข ดังนั้นการยืนยันผลการวินิจฉัยโรคควรพิจารณา ร่วมกับการซักประวัติ ผลการตรวจร่างกายและผลการตรวจเพิ่มเติมทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยและการรักษาอย่างถูกต้องและแม่นยำ

หลักการทำงานของชุดตรวจเอ็มยูทีเอ็ม ชุดตรวจแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคmelioidosis คือ การทดสอบอาศัยกลไกปฏิกิริยา การจับจำเพาะกันระหว่างแอนติบอดีจำเพาะต่อเชื้อในสิ่งส่งตรวจและสารแอนติเจนของ *B. pseudomallei* ที่ตรึงไว้บริเวณเส้นทดสอบ (T) เมื่อหยดตัวอย่างสิ่งส่งตรวจลงในหลุมใส่ตัวอย่าง (S) และตามด้วยน้ำยาทดสอบ ตัวอย่างจะถูกดูดซับและไปทำปฏิกิริยากับสารแอนติบอดีจำเพาะต่อ IgG ของมนุษย์ที่ได้ติดฉลากด้วยอนุภาคทองคำเอาไว้แล้วจึงเคลื่อนผ่านไปยังเส้นทดสอบ หากตัวอย่างมีปริมาณแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคสูงเพียงพอต่อการทำปฏิกิริยาก็จะทำให้อนุภาคทองคำถูกดักจับไว้ที่บริเวณ T และปรากฏเส้นสีแดงขึ้น (ระดับความเข้มอ่อนของเส้น T แปรผันกับปริมาณแอนติบอดีที่จำเพาะต่อโรค) หมายถึงมีการติดเชื้อ หากทดสอบแล้วไม่ปรากฏเส้นสีแดงที่บริเวณ T หมายถึงไม่มีการติดเชื้อ ชุดตรวจมีการควบคุมคุณภาพด้วยเส้นควบคุม (C) โดยทุกครั้งที่ทำการทดสอบจะต้องมีเส้นสีแดงปรากฏขึ้นที่บริเวณ C เสมอ หากไม่มีจะบ่งชี้ถึงความบกพร่องของชุดตรวจและไม่สามารถแปลผลการทดสอบได้

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดตรวจแอนติบอดีชนิดอิมมิวโนโกลบูลินจี (IgG) ที่จำเพาะต่อเชื้อ *B. pseudomallei* ในการวินิจฉัยโรคmelioidosis

2. เป็นชุดตรวจที่สามารถใช้ได้กับตัวอย่างตรวจ 3 ชนิด คือ ตัวอย่างซีรัม พลาสมา และเลือดครบส่วน สำหรับใช้โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น
3. เป็นชุดตรวจแบบรวดเร็วด้วยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography test)
4. ใช้อนุภาคทองคำในอัตราส่วนที่เหมาะสมในการติดฉลากกับน้ำยาทดสอบ (anti-human gold conjugate) และน้ำยาควบคุม (control gold)
5. เป็นชุดตรวจรูปแบบ ตลับทดสอบ มีการควบคุมด้วยเส้นควบคุม (C) (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ มีเส้นทดสอบ (T) แสดงผลการตรวจเป็นบวก และหลุมใส่ตัวอย่าง (S) บนตลับชุดตรวจ
6. ชุดตรวจสามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลา 10 นาที (ห้ามอ่านผลเกิน 15 นาที การอ่านผลการทดสอบเกินกว่าเวลา 15 นาที อาจให้ผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง)
7. ชุดตรวจมีค่าความไว (Sensitivity) เท่ากับ 87.5% 75% และ 70% เมื่อทดสอบกับตัวอย่างซีรัม พลาสมา และเลือดครบส่วน ตามลำดับ
8. ชุดตรวจมีค่าความจำเพาะ (Specificity) เท่ากับ 95% 95% และ 100% เมื่อทดสอบกับตัวอย่างซีรัม พลาสมา และเลือดครบส่วน ตามลำดับ
9. ชุดตรวจสามารถเก็บรักษาไว้ในช่องบรรจุภัณฑ์ปิดผนึกสมบูรณ์ที่อุณหภูมิ 2 - 30 องศาเซลเซียส
10. อายุการใช้งาน 2 ปี นับจากวันที่ผลิต
11. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมตลับทดสอบชนิดใช้ครั้งเดียว

#### เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD)
- 2) โรงงานผู้ผลิต (Affinome (Thailand) Co., Ltd.) ได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์มาตรฐานสากล ISO 13485
- 3) ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot
- 4) ชุดตรวจผ่านการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใบจดแจ้งเลขที่ 66-1-2-1-0000443
- 5) ชุดตรวจผ่านการพิจารณาเป็นสิทธิประโยชน์ภายใต้กองทุนระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- 6) ในการจัดซื้อ ควรแจ้งปริมาณชุดตรวจที่ทางราชการต้องการจะสั่งซื้อใช้ในแต่ละปี ภายใน 31 ธันวาคมของทุกปี ให้แก่บริษัท เซียร์รา ไบโอไซเอนซ์ จำกัด เพื่อจัดเตรียมชุดทดสอบให้ได้เพียงพอต่อความต้องการ
- 7) อุปกรณ์ที่ต้องจัดเตรียมเพิ่มเติม เช่น อุปกรณ์เจาะเลือด เก็บเลือด และอุปกรณ์สำหรับการแยกซีรัมหรือพลาสมา ถังมือตรวจโรค และนาฬิกาจับเวลา

+++++

