

## Fastproof 30-min TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit

**คำสำคัญ (Keyword) ที่น่าสนใจ:** ชุดตรวจสอบสารพันธุกรรม/ ตรวจคัดกรอง/ โรคติดเชื้อ/  
ไวรัส SARS-CoV-2/ โรคโควิด-19

### องค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ

ชุดตรวจสอบสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด 19 โดยใช้เทคโนโลยี RT-LAMP ซึ่งเป็นเทคโนโลยีทางเลือกที่ใช้ในการตรวจสอบสารพันธุกรรม สามารถอ่านผลการทดสอบได้ด้วยตาเปล่า โดยดูจากการเปลี่ยนสีของน้ำยาชุดตรวจหลังเสร็จสิ้นการทำปฏิกิริยาได้อย่างรวดเร็วไม่เกิน 30 นาที

### ที่มาและความสำคัญ และรายละเอียดผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ

จากวิกฤติการณ์ระบาดของโรคทางเดินหายใจโดยเชื้อโคโรนาไวรัสในประเทศจีนและภูมิภาคต่างๆทั่วโลกซึ่งนับเป็นปัญหาความมั่นคงด้านสาธารณสุขในวงกว้าง ทั้งยังมีผลต่อเศรษฐกิจอย่างมาก ณ ปัจจุบันเนื่องจากอาการของโรคจะมีความคล้ายคลึงกับโรคทางเดินหายใจโดยทั่วไปทำให้การคัดกรองผู้ติดเชื้อไม่สามารถทำได้โดยเทคนิคการวินิจฉัยโรคทั่วไปได้ ทั้งเทคนิค RT-PCR ที่ใช้ในการตรวจยืนยันในทางการแพทย์ ณ ปัจจุบัน ต้องใช้เครื่องมือที่มีราคาสูงและมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานสูง และ ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ ไม่สามารถรองรับการวินิจฉัยโรคระบาดในวงกว้างได้ ซึ่งเป็นข้อจำกัดในการคัดกรองและจัดการผู้ติดเชื้อ ส่งผลถึงการระบาดในวงกว้าง RT-LAMP เป็นเทคนิคการตรวจสอบสารพันธุกรรมของไวรัสที่ได้รับการพัฒนาขึ้นมีความไวใกล้เคียง RT-PCR ไม่ต้องลงทุนเครื่องมือวิเคราะห์ที่มีราคาสูงในการใช้งาน ทั้งยังสามารถนำไปใช้งานในภาคสนามได้โดยมีรายงานการใช้งานกับโรคไวรัสอุบัติใหม่กลุ่มโคโรนาไวรัสเช่น โรค SARS จะมีประโยชน์เป็นอย่างมากที่สามารถใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยในที่ต่างๆในภาคสนามได้อย่างมีประสิทธิภาพ และรวดเร็ว (ทราบผลภายใน 1 ชั่วโมง) และสามารถเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการติดตามและยับยั้งการระบาดของโรคได้ ทั้งเหมาะสมที่จะใช้ในประเทศต่างๆที่ไม่มีอุปกรณ์ RT-PCR อย่างทั่วถึงได้ โดยชุดตรวจนี้จะอ่านผลทดสอบได้ไม่เกิน 30 นาที การอ่านผลการทดสอบจะดูการเปลี่ยนสีของน้ำยาชุดตรวจหากเปลี่ยนจากสีชมพูไปเป็นสีเหลืองแสดงว่าตรวจพบการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 หากตรวจไม่พบการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 น้ำยาชุดตรวจจะยังคงปรากฏเป็นสีชมพูตามเดิม

### การประยุกต์ใช้

เหมาะสำหรับใช้เพื่อการตรวจคัดกรองในปริมาณมากเนื่องจากมีราคาที่เหมาะสมและให้ผลได้รวดเร็วภายใน 30 นาที เฉพาะขั้นตอนการทำ RT-LAMP (หากทั้ง process ก็สามารถออกผลได้ภายใน 1 ชั่วโมง) ใช้ตาเปล่าในการอ่านผลการเปลี่ยนแปลงของสีได้ทันทีโดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นๆ เพิ่มเติม

### จุดเด่นและจุดขายของผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ

**รวดเร็ว :** ให้ผลการทดสอบได้ภายใน 30 นาที

**แม่นยำ : 95.7% ความไว และ 99.95% ความจำเพาะ** (คำนวณจากการทดสอบประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจกับตัวอย่างจริงทางคลินิกจำนวน 224 ตัวอย่าง)

**ราคาเหมาะสม :** สามารถที่จะนำมาใช้ในการตรวจคัดกรองบ่อยๆได้

**ใช้ตรวจคัดกรองปริมาณมากได้ :** เนื่องจาก RT-LAMP สามารถนำมาใช้เป็นทางเลือกทดแทน RT-PCR ให้ผลการทดสอบที่เร็ว ทำให้สามารถแจ้งผลได้ในเวลาที่เร็วกว่า RT-PCR ประมาณ 3 เท่า

### ข้อมูลเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ กับคู่แข่ง

หัวข้อเปรียบเทียบ	Fastproof 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit (Nucleic acid amplification test, NAAT)	ชื่อคู่แข่ง 1 RT-PCR (Nucleic acid amplification test, NAAT)	ชื่อคู่แข่ง 2 Antigen test (Proteins based assay)
ความเร็ว	Reaction time : 30 นาที	Reaction time : 120-180 นาที	Reaction time : 15-30 นาที
ความจำเพาะ	สูง	สูงมาก	สูง
ความสามารถในการใช้งานภาคสนาม (การลงพื้นที่)	สามารถนำไปใช้งานตรวจและออกผลในการลงพื้นที่ที่ทำงานได้	ไม่สามารถทำได้เนื่องจากต้องมีการ set up เครื่องมือค่อนข้างยุ่งยากและเครื่องมือมีราคาสูง	สามารถนำไปใช้งานตรวจและออกผลในการลงพื้นที่ที่ทำงานได้
ความสามารถในการตรวจผู้ป่วยในกลุ่มที่แสดงอาการและไม่แสดงอาการ	ตรวจได้ทั้งในผู้ป่วยกลุ่มที่แสดงอาการและไม่แสดงอาการ	ตรวจได้ทั้งในผู้ป่วยกลุ่มที่แสดงอาการและไม่แสดงอาการ	ตรวจได้ในผู้ป่วยกลุ่มที่แสดงอาการ

### ตลาด/กลุ่มลูกค้าเป้าหมาย

1. โรงพยาบาลรัฐหรือโรงพยาบาลเอกชน
2. ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทางคลินิกทั้งรัฐและเอกชน

ความสามารถในการผลิตต่อเดือน หรือ แผนที่วางไว้เกี่ยวกับความสามารถในการผลิตต่อเดือน

สามารถผลิตได้ประมาณ 60,000 การทดสอบต่อเดือน

## ช่องทางจำหน่าย/ติดต่อ

บริษัท เซโนสติกส์ จำกัด

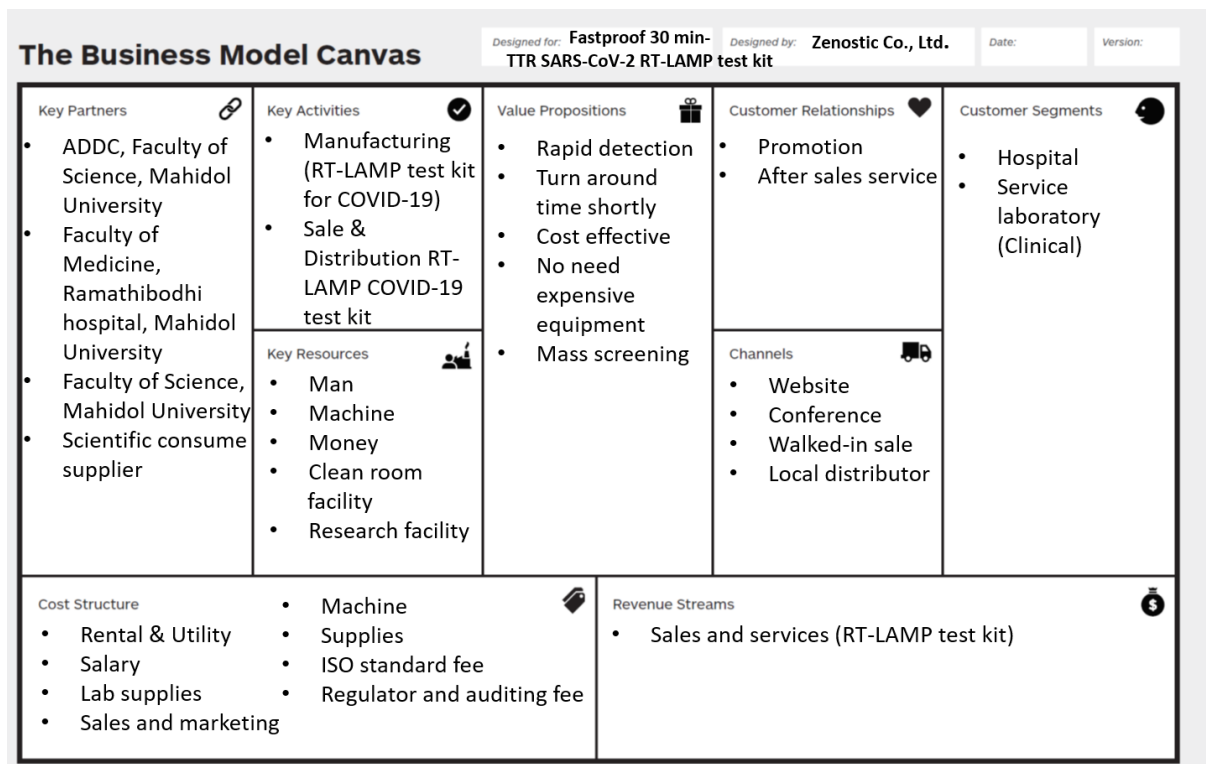
โทรศัพท์ : 02-2015855

E-mail : [info@zenosticbio.com](mailto:info@zenosticbio.com)/ [ornjira@zenosticbio.com](mailto:ornjira@zenosticbio.com)

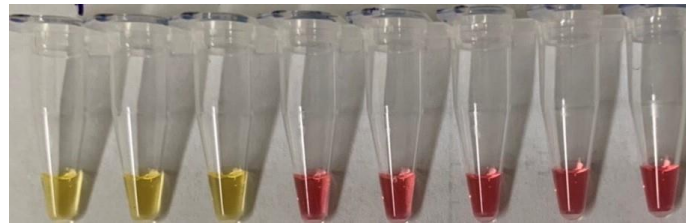
## เอกสารโฆษณา (Marketing materials)

<https://drive.google.com/drive/folders/17RmjJwxXEoJXh4GeN1W32FULzDY0XXRG?usp=sharing>

## Business Model Canvas



# รูปภาพประกอบ และวิดีโอคลิป




**รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธีที่นอกเหนือจากวิธี RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

ข้อมูล ณ วันที่ 13 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรองประเบียนเทคโนโลยี
8	FastProof 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit รหัสสินค้า ZE-P14	-	บริษัท เซโนสติกส์ จำกัด	8/7/2564	T6400110

-24,580 Tests - Hospital/Service Lab  
 -2,000 Tests - Active Case Finding  
**29,760 Tests**  
 -1,800 Tests - Factory      -1,380 Tests - School

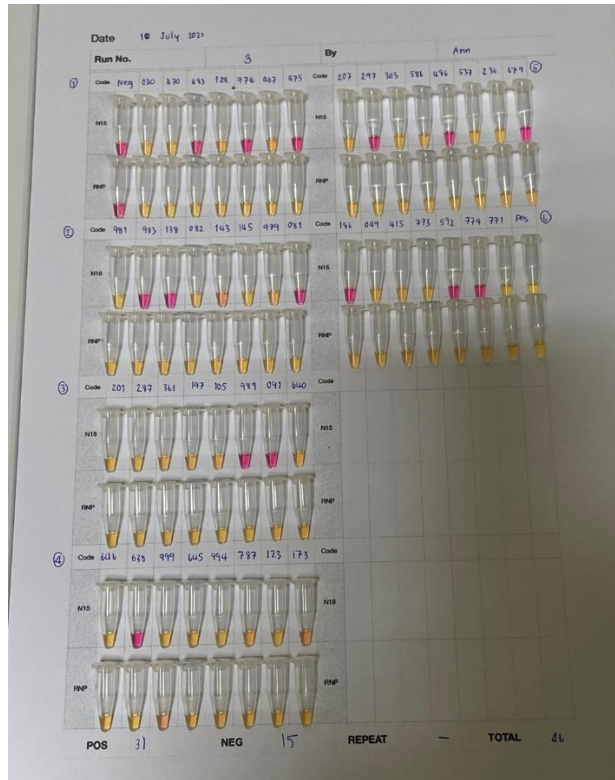
## การนำร่องการทำโครงการต้นแบบ bubble and seal ให้แก่โรงงานอุตสาหกรรมและชุมชนโดยรอบ

วัตถุประสงค์การดำเนินงานในส่วนนี้เพื่อเป็นต้นแบบนำร่องในการใช้ชุดตรวจ RT-LAMP เพื่อการตรวจคัดกรองผู้ติดเชื้อเพื่อช่วยควบคุมการแพร่กระจายโรคในโรงงานอุตสาหกรรมและพื้นที่ชุมชนรอบโรงงาน ทำให้สามารถนำผู้ป่วยเข้าสู่ระบบ factory isolation เพื่อเข้ารับการกักตัวและรักษาได้รวดเร็วยิ่งขึ้น

เมื่อวันที่ 8, 11 และ 18 กรกฎาคม 2564 คณะทำงาน จากบริษัท เซโนสติกส์ จำกัด ได้ลงพื้นที่ในการไปทำโครงการต้นแบบ bubble and seal ให้แก่โรงงานอุตสาหกรรมอาหารในพื้นที่ จ.สมุทรสาคร (ขอสงวนการเปิดเผยชื่อ) จำนวน 1 โรงงาน (รูปที่ 1)



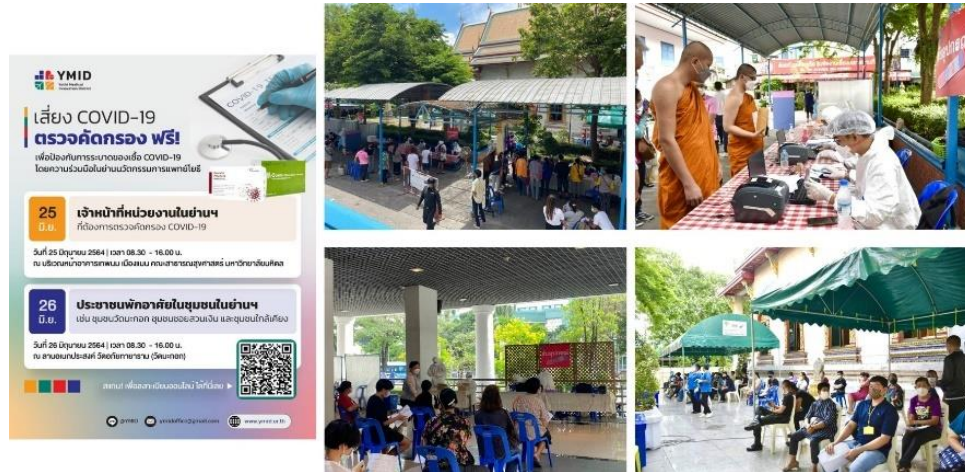
รูปที่ 1 การลงพื้นที่ทำต้นแบบนำร่อง bubble and seal ในโรงงานอุตสาหกรรมเพื่อตรวจคัดกรองและคัดแยกผู้ติดเชื้อออกจาก community ด้วย RT-LAMP



ตัวอย่างผลการทดสอบ RT-LAMP จากตัวอย่างในการทำโครงการต้นแบบ bubble and seal ในโรงงานอุตสาหกรรม

การลงพื้นที่ (active case finding) เพื่อตรวจคัดกรองชุมชนย่านโยธีร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล โดยใช้ชุดตรวจ RT-LAMP

ทางบริษัทได้ทำการสนับสนุนชุดตรวจ RT-LAMP ลงพื้นที่เพื่อสนับสนุนงานตรวจเชิงรุกของหน่วยงานย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธี (YMID) ให้แก่หน่วยงานและพื้นที่ชุมชนในย่านโยธี ดังแสดงในรูปที่ 2



รูปที่ 2 การตรวจเชิงรุกในหน่วยงานและพื้นที่ชุมชนย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธีด้วย RT-LAMP

โดยการดำเนินงานครั้งนี้ ทีมวิจัยได้ทำงานร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ในการนี้ได้สนับสนุนชุดตรวจส่งให้ทางห้องปฏิบัติการไวรัสวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี เป็นจำนวนทั้งสิ้น 600 การทดสอบ โดยผลการตรวจเชิงรุกในวันที่ 25 มิถุนายน 2564

ชุดตรวจ RT-LAMP Fastproof 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit ในโรงพยาบาลในพื้นที่ตามแนวชายแดน จ.ตาก ได้แก่ รพ.อุ้มผาง รพ.พบพระ รพ.ท่าสองยาง และรพ.แม่ระมาด

การใช้งานชุดตรวจ RT-LAMP ที่ รพ.อุ้มผาง รพ.พบพระ รพ.ท่าสองยาง และรพ.แม่ระมาด (รูปที่ 3) โดยได้มีการใช้งานชุดตรวจเพื่อการทำ active case finding โดยใช้ไปทั้งสิ้นประมาณ 12,000 การทดสอบ



รูปที่ 3 การใช้งานชุดตรวจ RT-LAMP ที่ รพ.อุ้มผาง