

## ชุดทดสอบแอนติเจนสำหรับการคัดกรองโรค COVID-19 ในน้ำลาย (Antigen test kit for screening of COVID-19 in saliva)

คำสำคัญ (Keyword) ที่น่าสนใจ: COVID-19 Antigen test kit ชุดตรวจแบบแถบสี Lateral flow immunochromatographic test

### องค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ

Antigen test kit for screening of COVID-19 in saliva เป็นชุดตรวจแบบ lateral flow immunoassay ที่ใช้อุณหภูมิห้องระดับนาโนเป็นตัวให้สัญญาณ ทำงานโดยอาศัยหลักการตรวจหาโปรตีนจากเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 โดยใช้โมโนโคลนอลแอนติบอดีที่จำเพาะต่อโปรตีนจากเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 แบบไหลผ่านในชุดแถบทดสอบเพื่อป้องกันการติดเชื้อ SARS-CoV-2

### ที่มาและความสำคัญ และรายละเอียดผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ:

โควิด-19 เป็นโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรงทำให้ปอดอักเสบ ที่เกิดจากไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (2019-nCoV) หรือ SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome-related Coronavirus-2) ซึ่งค้นพบครั้งแรกในเมืองอู่ฮั่น ประเทศจีน และต่อมาได้เกิดการแพร่กระจายอย่างรวดเร็วในอีกหลาย ๆ ประเทศ จากการรายงานยอดผู้ติดเชื้อสะสมทั่วโลกขององค์การอนามัยโรค World Health Organization (WHO) สูงถึง 76 ล้านราย และมีแนวโน้มที่จะเพิ่มสูงขึ้นอีกเรื่อย ๆ ในอนาคต ส่งผลให้เกิดการเร่งพัฒนาวิธีที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยที่มีประสิทธิภาพ ถูกต้องและแม่นยำ โดยวิธีที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยในปัจจุบันวิธีแรกคือ RT-PCR หรือ Reverse transcription polymerase chain reaction เป็นวิธีที่ใช้ในการตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัส โดยอาศัยการเพิ่มจำนวนของไวรัส อีกเทคนิคหนึ่งคือ ELISA หรือ Enzyme-linked immunosorbent assay เป็นเทคนิคที่ใช้ในการตรวจหาแอนติบอดี (antibody) ต่อไวรัส โดยจะติดตามการเพิ่มจำนวนของแอนติบอดีต่อไวรัส ทั้งสองเทคนิคนี้มีข้อดีในแง่ของเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพ และให้ผลการตรวจวัดที่แม่นยำ แต่ยังคงมีข้อจำกัดในเรื่องของเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่ค่อนข้างนานต้องรอผลทดสอบ ผู้วิเคราะห์ต้องมีความชำนาญ ค่าใช้จ่ายสูง และไม่สามารถนำวิธีนี้ไปใช้ในการตรวจวัดในภาคสนามได้ จึงได้มีการนำเทคนิค Lateral flow immunoassay หรือสตริปเทส (Strip test) เพื่อมาประยุกต์ใช้ในการตรวจวิเคราะห์โรคโควิด-19 เนื่องจากในเวลาในการตรวจวัดเพียง 10-15 นาทีก็สามารถทราบผลการทดสอบได้ อีกทั้งยังสามารถนำมาใช้ในการตรวจวัดในภาคสนามได้อีกด้วย โดยเทคนิคนี้จะอาศัยการจับกันของโปรตีนโดยการไหลผ่านสตริปเทส

### การประยุกต์ใช้

Antigen test kit for screening of COVID-19 in saliva จัดเป็นชุดตรวจแบบแถบกระดาษให้

ผลทดสอบรวดเร็วในกลุ่ม Lateral flow test strip โดยใช้แอนติบอดีต่อโปรตีนจาก SARS-CoV-2 ตรวจวัดโปรตีนจาก SARS-CoV-2 ในน้ำลาย เพื่อใช้เป็นชุดตรวจสำหรับการติดเชื้อ SARS-CoV-2 โดยเป็นชุดตรวจแบบแถบทดสอบใช้หลักการจับกันของแอนติบอดีและแอนติเจน ชุดตรวจนี้ถูกออกแบบให้ใช้งานง่าย ให้ผลการทดสอบได้อย่างรวดเร็วไม่ต้องอาศัยเครื่องมือวิเคราะห์ที่ซับซ้อน ให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องแม่นยำ เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีตรวจแบบเดิม (Conventional method) Antigen test kit for screening of COVID-19 in saliva สามารถลดระยะเวลาในการตรวจ ราคาต่อชุดถูกกว่าวิธีเดิม แต่ให้ผลการทดสอบที่มีประสิทธิภาพเท่ากัน

#### **จุดเด่นและจุดขายของผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ**

ชุดตรวจสามารถใช้งานได้ง่าย ด้วยการตรวจจากน้ำลาย ลดการผิดพลาดจากวิธีการเก็บตัวอย่าง เพื่อให้ผู้ใช้งานระดับ Home use สามารถใช้ได้ง่าย ให้ผลการทดสอบได้ภายในเวลา 10-15 นาที ราคาถูก แต่ยังคงให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องและแม่นยำ โดยที่ไม่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญและเครื่องมือวิเคราะห์ที่ซับซ้อน

ข้อมูลเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ กับคู่แข่ง

หัวข้อเปรียบเทียบ	ชื่อผลิตภัณฑ์/ เทคโนโลยี/ บริการ Antigen test kit for screening of COVID-19 in saliva	ชื่อคู่แข่ง 1 PCL-ATK 94	ชื่อคู่แข่ง 2 GICA-ATK	ชื่อคู่แข่ง 3 VIRASPEC-ATK 90
ความจำเพาะของผล การทดสอบ (Specificity)	ใช้ Antigen-antibody reaction {Monoclonal antibody (Mab)} ที่มี ความจำเพาะสูงต่อโปรตีน เชื้อไวรัส SARS-CoV-2	Antigen-antibody reaction (Mab)	Antigen-antibody reaction (Mab)	Antigen-antibody reaction (Mab)
ตัวอย่างที่ใช้ทดสอบ	น้ำลาย	น้ำลาย	น้ำลายและโพรงจมูก	น้ำลาย
ความรวดเร็วของ ระยะเวลาการทดสอบ	10-15 นาที	10-15 นาที	10-15 นาที	10-15 นาที
ความสะดวกในการ พกพา เพื่อใช้งาน	หยิบใช้สะดวก 1 strip/package พร้อม อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการ ทดสอบภายในกล่อง ป้องกันการปนเปื้อน	สะดวกต่อการใช้งาน 1 strip/package พร้อม อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการ ทดสอบภายในกล่อง ป้องกันการปนเปื้อน	1 strip/package แต่มี อุปกรณ์อื่นๆที่ใช้สำหรับ การทดสอบมีการแยก บรรจุ ทำให้มีความยุ่งยาก ในการใช้งาน	1 strip/package สะดวกต่อการหยิบใช้ ป้องกันการปนเปื้อน
ความชำนาญของผู้ ทดสอบ	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น
การอ่านผลทดสอบ	แบบเชิงคุณภาพ ให้ ผลบวก และลบ ชัดเจนอ่านผลง่าย	แบบเชิงคุณภาพ ให้ ผลบวก และลบ ชัดเจนอ่านผลง่าย	แบบเชิงคุณภาพ ให้ ผลบวก และลบ ชัดเจนอ่านผลง่าย หมายเหตุ ความไวต่ำเมื่อ เทียบจากการทดสอบจาก ทั้ง 3 ชุดที่ยกตัวอย่าง	แบบเชิงคุณภาพ ให้ ผลบวก และลบ ชัดเจนอ่านผลง่าย
ราคา	ช่วง 40-70 บาท/strip	130-150 บาท/strip	50-90 บาท/strip	300 บาท/strip
ประเทศต้นกำเนิด	Thailand ทำให้ลดการนำเข้าชุด ตรวจแบบแถบสีจาก ต่างประเทศ	Korea	China	Sweden

### **ผู้ที่เหมาะสมนำผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ ต่อยอดเชิงพาณิชย์**

- โรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน
- บริษัทหรือหน่วยงานที่มีผลิตภัณฑ์ในกลุ่มชุดตรวจแบบรวดเร็วทางการแพทย์ หรือมีฐานลูกค้าเกี่ยวข้องกับ การตรวจวิเคราะห์
- บริษัทหรือหน่วยงานที่ต้องการมีผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพิ่มเติม

### **ตลาด/กลุ่มลูกค้าเป้าหมาย**

- บุคคลทั่วไปหรือกลุ่มเสี่ยงที่มีโอกาสรับเชื้อ SARS-CoV-2 แบ่งเป็น นิสิตบุคลากรในจุฬา กลุ่มคนวัยทำงานในประเทศไทย และประชาชนทั่วโลก
  - สถานศึกษา บริษัทหรือหน่วยงานต่างๆ ทั้งของภาครัฐและเอกชนที่มีความต้องการใช้ชุดตรวจสำหรับการตรวจหาเชื้อโควิด-19 ให้แก่บุคลากรในองค์กร
  - โรงพยาบาล หรือหน่วยบริการทางการแพทย์
- \*\*เมื่อชุดตรวจสามารถเป็นได้ทั้งชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นที่ตรวจและทราบผลเองได้ และเป็นชุดตรวจที่ใช้สำหรับผู้เชี่ยวชาญได้เช่นกัน**

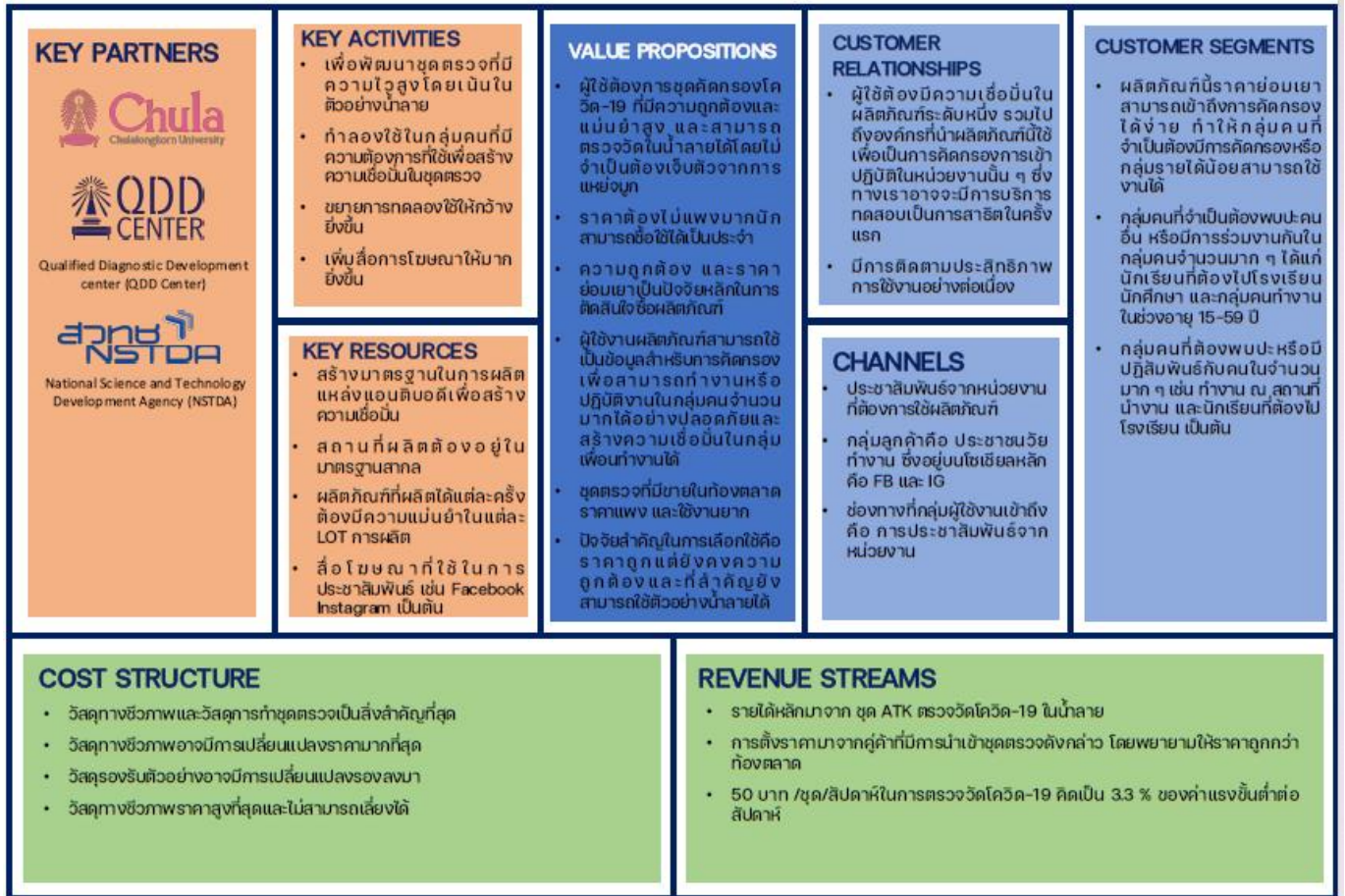
### **ความสามารถในการผลิตต่อเดือน หรือ แผนที่วางไว้เกี่ยวกับความสามารถในการผลิตต่อเดือน**

- ผลิตชุดตรวจได้ 1,000 ชิ้นต่อวัน (\*\*ยังไม่รวมเวลาเตรียมสารเคมีสำหรับการพ่นที่ต้องใช้เวลาประมาณ 2-3 วันต่อชุดตรวจ)

### **ช่องทางการจำหน่าย/ติดต่อ**

ที่อยู่: ศูนย์พัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐานสากล 254 อาคารมหาวชิรุณหิศ ชั้น 12 คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330  
โทรศัพท์: 02-2185166 / 02-2185136

## Business Model Canvas



## รูปภาพประกอบ และวีดีโอคลิป

