

## ชุดแถบตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังเริ่มต้น แบบ lateral flow strip test (Microalbuminuria rapid test)

คำสำคัญ (Keyword) ที่น่าสนใจ: อัลบูมิน ไตอักเสบ โรคไตเรื้อรัง ชุดตรวจแบบแถบสี albumin, Glomerulonephritis, Chronic kidney disease, CKD, Lateral flow immunochromatographic test

### องค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ

Microalbuminuria rapid test เป็นชุดตรวจแบบ lateral flow strip test ที่ใช้อนุภาคทองคำระดับนาโนเป็นตัวให้สัญญาณ ทำงานโดยอาศัยหลักการการจับกันระหว่างแอนติเจนและแอนติบอดีแบบแข่งขัน ซึ่งเป็นการตรวจหาโปรตีนไมโครอัลบูมินโดยใช้โมโนโคลนอลแอนติบอดีที่จำเพาะต่อโปรตีนไมโครอัลบูมินในสิ่งส่งตรวจ (ปัสสาวะ) เพื่อชี้บ่งภาวะของโรคไตเรื้อรัง

### ที่มาและความสำคัญ และรายละเอียดผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ

ในปัจจุบันปัญหาโรคไตเรื้อรังกลายเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย ในระยะสุดท้ายผู้ป่วยต้องรักษาด้วยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (hemodialysis) หรือด้วยการล้างไตทางช่องท้อง (peritoneal dialysis) จากการสำรวจการผู้ป่วย RRT ของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย เมื่อ พ.ศ.2557 มีผู้ป่วยรักษาด้วยวิธี hemodialysis dialysis ประมาณ 60,000 ราย ค่าใช้จ่ายคนละประมาณ 2 – 3 แสนบาทต่อคนต่อปี ค่าใช้จ่ายรวมประมาณ 6,400 – 9,600 ล้านบาทต่อปีการพัฒนาชุดตรวจการทำงานของไตในรูปแบบ point of care testing เช่นการตรวจอัลบูมินในปัสสาวะ สามารถนำมาใช้ในคัดกรองเบื้องต้นได้ จะช่วยลดค่าใช้จ่ายในการดูแลผู้ป่วยก่อนที่การอักเสบของไตจะพัฒนาไปถึงขั้นที่รุนแรงจนเกิดอาการโรคไตเรื้อรัง การเตรียมชุดทดสอบแถบสีชุดนี้ที่มีค่า cut off ประมาณ 20 mcg/mL เป็นการอ่านผลทดสอบแบบเชิงคุณภาพได้แก่ ผลบวก หรือผลลบ จากการดูผลของแถบสี วิธีนี้สะดวกต่อผู้ทดสอบทั่วไปไม่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ เทคนิคการตรวจนี้มีราคาถูก ได้ผลทดสอบรวดเร็ว สามารถนำไปใช้ได้ในทุกระดับของสถานพยาบาล เช่น โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล หรือชุมชน ทำให้ลดค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปโรงพยาบาล

### การประยุกต์ใช้

Microalbuminuria rapid test จัดเป็นชุดตรวจแบบแถบกระดาษให้ผลทดสอบรวดเร็วในกลุ่ม Lateral flow test strip โดยใช้แอนติบอดีต่อโปรตีนไมโครอัลบูมินตรวจวัดปริมาณของโปรตีนไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ เพื่อใช้เป็นชุดตรวจสำหรับการคัดกรองโรคไตเรื้อรังเบื้องต้น โดยเป็นชุดตรวจแบบแถบทดสอบใช้หลักการแข่งขันของแอนติบอดี (Competitive immunoassay) มีค่า cut off เท่ากับ 20 mcg/ml โดยชุดตรวจถูกออกแบบให้ใช้งานง่าย ให้ผลการทดสอบได้อย่างรวดเร็วไม่ต้องอาศัยเครื่องมือวิเคราะห์ที่ซับซ้อน และ

ผลการทดสอบที่ถูกต้องแม่นยำ เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจแบบเดิม (Conventional method) Microalbuminuria rapid test สามารถลดระยะเวลาให้การตรวจ ราคาต่อชุดตรวจน้อยกว่าวิธีเดิม โดยที่ยังให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องแม่นยำดังเดิม

### จุดเด่นและจุดขายของผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ

ชุดตรวจสามารถใช้งานได้ง่าย ให้ผลการทดสอบได้ภายในเวลา 15-20 นาที ราคาถูก ไม่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญและเครื่องมือวิเคราะห์ที่ซับซ้อน เหมาะแก่การใช้ในทั่วไปทั้ง Home use และ professional use

### ข้อมูลเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ กับคู่แข่ง

หัวข้อเปรียบเทียบ	ชื่อผลิตภัณฑ์/ เทคโนโลยี/ บริการ Microalbuminuria rapid test	ชื่อคู่แข่ง 1 Roche แถบสี Strip test	ชื่อคู่แข่ง 2 MicroalbuPHAN แถบสี Strip test	ชื่อคู่แข่ง 3 Abcam ELISA
ความจำเพาะของผลการทดสอบ(Specificity)	ใช้ Antigen-antibody reaction {Monoclonal antibody (Mab)} ที่มี ความจำเพาะสูงต่อโปรตีน อัลบูมินจากงานวิจัย	Antigen-antibody reaction (Mab)	Chemical reaction (pH indicator of end point)	Antigen-antibody reaction (Mab)
ความรวดเร็วของระยะเวลาการทดสอบ	10-15 นาที	1-5 นาที	1 นาที	90 นาที
ความสะดวกในการพกพาเพื่อใช้งาน	สะดวก หยิบใช้จากบรรจุภัณฑ์แยกแต่ละแถบ strip ป้องกันการปนเปื้อน	- สะดวก หยิบใช้เป็นชิ้น แถบเดียวจากบรรจุภัณฑ์รวมบรรจุ 30 ชิ้นต่อหลอด - บรรจุภัณฑ์ที่เปิดแล้วแต่ยังใช้งานไม่หมด อาจส่งผลให้ชุดแถบตรวจเสื่อมคุณภาพจากความชื้นและการปนเปื้อนจากการเปิดหยิบใช้หลายครั้ง	- สะดวก หยิบใช้เป็นชิ้น แถบเดียวจากบรรจุภัณฑ์รวมบรรจุ 50 ชิ้นต่อหลอด - บรรจุภัณฑ์ที่เปิดแล้วแต่ยังใช้งานไม่หมด อาจส่งผลให้ชุดแถบตรวจเสื่อมคุณภาพจากการปนเปื้อนที่เปิดใช้หลายครั้งได้	ไม่สะดวก เป็นชุดถาด 96 หลุม ต้องมีน้ำยาประกอบหลายชุด - ต้องใช้เครื่องมือในการอ่านผล เช่น Spectrophotometer
ความชำนาญของผู้ทดสอบ	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	จำเป็น
การอ่านผลทดสอบ	แบบเชิงคุณภาพ ให้ผลบวก และลบ ชัดเจน อ่านผลง่าย	แบบเชิงการวิเคราะห์เชิงกึ่งปริมาณ การอ่านผลต้องมีประสบการณ์ในการเทียบสีที่ระบุไว้ข้างขวด	ต้องมีประสบการณ์กรณี pH หรือ สีของปัสสาวะไม่อยู่ในช่วงปกติ การอ่านผลต้องมี	ต้องมีประสบการณ์

หัวข้อเปรียบเทียบ	ชื่อผลิตภัณฑ์/ เทคโนโลยี/ บริการ Microalbuminuria rapid test	ชื่อคู่แข่ง 1 Roche แถบสี Strip test	ชื่อคู่แข่ง 2 MicroalbuPHAN แถบสี Strip test	ชื่อคู่แข่ง 3 Abcam ELISA
		บรรจุภัณฑ์	ประสบการณ์ในการเทียบ สีที่ระบุไว้ข้างขวดบรรจุ ภัณฑ์	
ราคา	<80 บาท/ strip	330 บาท/strip	40 บาท	370 บาท/test
Limit of detection	Albumin ตรวจพบที่ ความเข้มข้นต่ำสุดที่ 20 mcg/mL	Microalbuminuria สามารถตรวจได้ช่วง 15 – 20 mg/L หรือ 15- 20 mcg/mL	Microalbuminuria สามารถตรวจได้ช่วง 0.02 – 0.3 g/L หรือ 20- 300 mcg/mL	Albumin ตรวจพบในช่วง 0.0125 - 0.1 mcg/mL ไม่อยู่ในช่วงที่เหมาะสม สำหรับการคัดกรองผู้ป่วย โรคไต
ประเทศต้นกำเนิด	Thailand ทำให้ลดการนำเข้าชุด ตรวจแบบแถบสีจาก ต่างประเทศ	Switzerland	Czech Republic	United Kingdom

### ผู้ที่เหมาะสมนำผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ ต่อยอดเชิงพาณิชย์

- โรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งสาธารณสุข หน่วยงานอนามัยระดับอำเภอและตำบล
- บริษัทหรือหน่วยงานที่มีผลิตภัณฑ์ในกลุ่มชุดตรวจแบบรวดเร็วทางการแพทย์ หรือมีฐานลูกค้าเกี่ยวข้องกับ  
การตรวจวิเคราะห์
- บริษัทหรือหน่วยงานที่ต้องการมีผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพิ่มเติม

### ตลาด/กลุ่มลูกค้าเป้าหมาย

- ผู้ป่วยหรือกลุ่มเสี่ยงที่มีโอกาสเป็นโรคไตเรื้อรัง
  - โรงพยาบาล หรือหน่วยบริการทางการแพทย์
  - ห้องปฏิบัติการที่มีการทดสอบตรวจอัลบูมินในปัสสาวะ
- \*\***เมื่อชุดตรวจสามารถเป็นได้ทั้งชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นที่ตรวจและทราบผลเองได้ และเป็นชุดตรวจที่ใช้  
สำหรับผู้เชี่ยวชาญได้เช่นกัน

### ความสามารถในการผลิตต่อเดือน หรือ แผนที่วางไว้เกี่ยวกับความสามารถในการผลิตต่อเดือน

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

## ช่องทางกำหนำย/ติดต่อ

ที่อยู่: ศูนย์พัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐานสากล 254 อาคารมหาชิรภูมิ ชั้น 12 คณะวิทยาศาสตร์  
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330  
 โทรศัพท์: 02-2185166 / 02-2185136 Business Model Canvas

## Business Model Canvas

The Business Model Canvas		Designed for: ชุดตรวจหาอัลบูมินในปัสสาวะ	Designed by:	Date:	Version:
<b>Key Partners</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กลุ่มนักวิจัยที่มีองค์ความรู้ ความเชี่ยวชาญเฉพาะ (อาจารย์ประจำและบุคลากรภายในจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย) และบุคลากรในองค์กรที่มีความเกี่ยวข้องในการพัฒนาชุดตรวจ</li> <li>- กระทรวงสาธารณสุข</li> <li>- โรงพยาบาลรัฐ</li> <li>- ศูนย์/หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยโรคไตอักเสบเบื้องต้นและโรคไตเรื้อรัง</li> <li>- Home use สำหรับตรวจติดตามอาการ</li> <li>- บริษัทเอกชน/ห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีความต้องการให้บริการตรวจหาอัลบูมิน</li> </ul>	<b>Key Activities</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การวิจัยและพัฒนาชุดตรวจฯ</li> <li>- การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี</li> </ul>	<b>Value Propositions</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ตรวจหาโปรตีนอัลบูมินในปัสสาวะได้อย่างถูกต้องแม่นยำกว่าชุดตรวจแบบรวดเร็วทั่วไปและวิธีการตรวจอื่น</li> <li>- สามารถประเมินอาการของผู้ป่วยไตอักเสบเบื้องต้นได้อย่างเหมาะสม ก่อนจะพัฒนาอาการเป็นโรคไตเรื้อรัง</li> <li>- เพิ่มประสิทธิภาพการตรวจติดตามอาการของผู้ป่วยไตอักเสบเบื้องต้นและโรคไตเรื้อรัง</li> </ul>	<b>Customer Relationships</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เข้าร่วมการประชุมวิชาการทางการแพทย์ ทั้งเสนองานวิชาการของผลิตภัณฑ์ชุดตรวจหาอัลบูมิน</li> <li>- มีการจัดทำคู่มือ</li> <li>- มีช่องทางติดต่อ สร้าง Community ตอบข้อสงสัยและสร้างเครือข่าย</li> </ul>	<b>Customer Segments</b> <p><b>B2C</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- คลินิกบริการสุขภาพ</li> <li>- Home use</li> </ul> <p><b>B2B</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กระทรวงสาธารณสุข</li> <li>- โรงพยาบาลรัฐ/เอกชน</li> <li>- ศูนย์/หน่วยงานรับตรวจหาโปรตีนอัลบูมิน (รัฐ/เอกชน)</li> </ul>	
<b>Key Resources</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- นักวิจัย และบุคลากรสำหรับการพัฒนาชุดตรวจ</li> <li>- บุคลากรเพื่อการจัดการกำหนำยและการตลาด</li> <li>- อุปกรณ์ในการพัฒนาชุดตรวจ</li> <li>- สถานที่สำหรับการวิจัยพัฒนา</li> </ul>			<b>Channels</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผ่านช่องทางออนไลน์ โดยผ่านกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และศูนย์โรคไต</li> <li>- ผ่านช่องทางออนไลน์ สื่อโซเชียลมีเดีย : จัดทำ Website, Clip เป็นต้น และ Facebook Page</li> </ul>		
<b>Cost Structure</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- คำนักวิจัย</li> <li>- ค่าวัสดุอุปกรณ์สำหรับการพัฒนาชุดตรวจ</li> <li>- ค่าสถานที่สำหรับการใช้พัฒนาชุดตรวจ</li> <li>- ค่าพัฒนาบรรจุภัณฑ์</li> <li>- ค่าดำเนินการด้านการตลาด</li> </ul>			<b>Revenue Streams</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- รายได้จากการกำหนำยสินค้าโดยตรง</li> <li>- รายได้จากการขายสิทธิสำหรับการต่อยอดพัฒนาจากเทคโนโลยีต่อไป</li> <li>- รายได้ที่หักเปอร์เซ็นต์จากตัวแทนกำหนำยแต่ละพื้นที่</li> </ul>		