

แบบฟอร์มข้อมูลสำหรับการจัดทำโครงการ Online Medical Devices Technomart

โดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ (CEMB)

คำชี้แจง

- 1) กรุณากรอกข้อมูลให้ครบถ้วนพร้อมภาพประกอบที่สามารถใช้ในการสื่อสารได้
- 2) ข้อมูลที่กรอกไม่จำเป็นต้องระบุสูตร กรรมวิธี กระบวนการผลิต และเทคโนโลยี ฯลฯ ที่มีความลับ
- 3) สามารถส่งผลงานได้ไม่จำกัดจำนวนและไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ เทคโนโลยี หรือบริการ

1. ชื่อผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/ บริการ: DirectAmp™ lysis buffer
2. คำสำคัญ (Keyword) ที่น่าสนใจ: Direct RT-PCR, Direct RT-LAMP, Direct Amplification, On-site testing, Point of Care (PoC), Nucleic acid extraction-free method, Nasopharyngeal swab, Throat swab, Saliva testing, Blood testing
3. ชื่อ-นามสกุลเจ้าของผลงาน / บริการ: ดร.กวิน น้าวฒนไพบูลย์
4. หน่วยงานต้นสังกัด: บริษัท เซโนสติคส์ จำกัด
5. ชื่อผู้ติดต่อประสานงาน: ดร.กวิน น้าวฒนไพบูลย์
6. ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และอีเมลที่สามารถติดต่อได้: 272 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี
กทม. 10400 โทร. 02-2015855 E-mail: kawin@zenosticbio.com
7. สถานะผลงาน (อยู่ในระดับใด):
☐ ระดับงานวิจัย (ห้องปฏิบัติการ) ☐ ระดับทดสอบก่อนคลินิก ☐ รอทดสอบระดับคลินิก
☐ พร้อมขึ้นทะเบียน ☒ ระดับเริ่มออกสู่ตลาด
8. การดำเนินการด้านทรัพย์สินทางปัญญา:
☐ ยื่นจดสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรแล้ว
เลขที่คำขอ / เลขที่สิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร.....
☐ อยู่ระหว่างดำเนินการยื่นขอสิทธิบัตร / อนุสิทธิบัตร
☐ ยังไม่ได้ดำเนินการ
☒ อื่น ๆ โปรดระบุ.....trade secret.....

9. วัตถุประสงค์ในการเผยแพร่:

- ☐ เพื่อถ่ายทอดเทคโนโลยี (เทคโนโลยีสมบูรณ์ พร้อมถ่ายทอดให้ผู้สนใจนำไปใช้ประโยชน์ / ลงทุนเชิงพาณิชย์)
- ☐ เพื่อพัฒนาต่อยอดเทคโนโลยี (เทคโนโลยียังจำเป็นต้องพัฒนาต่อยอดเพิ่มเติม เพื่อให้ได้องค์ความรู้ที่สมบูรณ์ก่อนนำไปใช้)
- ☒ เพื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์ (เทคโนโลยีผลิตเชิงพาณิชย์แล้ว ต้องการผู้แทนจำหน่ายเพื่อทำตลาดผลิตภัณฑ์นี้)
- ☒ อื่น ๆ โปรดระบุ...ต้องการประชาสัมพันธ์เชิงพาณิชย์ให้แก่กลุ่มผู้ใช้งานที่สนใจ.....

10. องค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ:

ผลิตภัณฑ์นี้เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการแยกสารพันธุกรรมออกจากตัวอย่างส่งตรวจแบบไม่ต้องใช้เครื่องมือหรือ column สำหรับการสกัดสารพันธุกรรม ใช้สารเคมีที่มีคุณสมบัติในการช่วยให้เซลล์แตก ร่วมกับการให้ความร้อนในการแยกสารพันธุกรรมออกจากตัวอย่าง สารพันธุกรรมที่ได้สามารถนำไปใช้งานกับ downstream application เช่น RT-PCR หรือ RT-LAMP ได้ เป็นต้น

11. ที่มาและความสำคัญ และรายละเอียดผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ:

สืบเนื่องจากในช่วงที่มีการระบาดของโรคโควิด 19 เป็นวงกว้าง ได้มีการใช้ชุดตรวจประเภท molecular test เช่น RT-PCR เป็นจำนวนมาก รวมถึง RT-LAMP ในบางพื้นที่ ทีมวิจัยบริษัทฯ ได้รับ feedback จากทางผู้ใช้งานจริง ว่าเกิดปัญหาข้อขัดขึ้นในกระบวนการสกัดตัวอย่างเนื่องจาก ณ ช่วงเวลานั้นมีตัวอย่างส่งตรวจเป็นจำนวนมาก ประกอบกับต้องใช้เครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ ทำให้การตรวจวิเคราะห์และออกผลเป็นไปอย่างล่าช้า นอกจากนี้ยังไม่สะดวกต่อการออกตรวจคัดกรองภาคสนามได้ ทำให้ทีมวิจัยของบริษัทฯ จึงได้พัฒนาน้ำยาสำหรับการแยกสารพันธุกรรมอย่างง่ายขึ้น ใน concept ของ direct lysis buffer ที่สามารถแยกสารพันธุกรรมออกจากตัวอย่างได้ โดยการใช้การผสมสารทำงานระหว่างสารเคมีที่ทีมวิจัยได้มีการ optimized เป็นอย่างดีร่วมกับกระบวนการให้ความร้อน จากนั้นเมื่อ contact time ครบตามเวลาที่กำหนดก็สามารถนำไปทำ downstream application ต่อได้เลย จะช่วยประหยัดต้นทุน ลดเวลาและให้ผู้ใช้งานได้รับการทำงานที่สะดวกขึ้น

12. การประยุกต์ใช้ (ลักษณะของผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ):

ผลิตภัณฑ์ DirectAmp™ lysis buffer นี้จะอยู่ในรูปของสารละลายปริมาตร 0.3 มิลลิลิตร (300 µl) ในหลอดบรรจุขนาด 2.0 มิลลิลิตร ซึ่งพร้อมใช้งาน โดยเมื่อเราเก็บตัวอย่างจากทางเดินหายใจด้วยก้าน swab สามารถนำก้าน swab นั้นจุ่มลงไปในน้ำยา Direct lysis buffer ได้ และทำการหมุนก้าน swab ในน้ำยา 3-5 รอบ จากนั้นหักก้านออกในบริเวณ tip point และปิดฝา ซึ่งกระบวนการนี้จะมีความคล้ายคลึงการเก็บตัวอย่างแบบ ATK แต่เพื่อประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์และลดการเกิดสารหรือโมเลกุลบางอย่างที่สามารถรบกวนการทำปฏิกิริยา nucleic acid amplification โดย sample tube ที่เก็บเรียบร้อยแล้วจะถูกนำไปให้ความร้อนที่ 95°C เป็นเวลา 10 นาที จากนั้นจึงนำมาผสมกับน้ำยา RT-PCR หรือ RT-LAMP ได้เลย

13. จุดเด่นและจุดขายของผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ (จุดเด่นและจุดขายของผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ ที่แตกต่าง หรือ พัฒนาขึ้นเทียบกับผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ ที่มีอยู่ในปัจจุบัน)

ผลิตภัณฑ์ DirectAmp™ lysis buffer มีจุดเด่นดังนี้

- DirectAmp™ lysis buffer มีคุณสมบัติที่สามารถ inactivated virus นอกจากนี้ยังใช้การให้ความร้อนควบคู่ด้วยเพื่อลดหรือหยุดการทำงานของเอนไซม์ DNase หรือ RNase ที่มีผลต่อคุณภาพสารพันธุกรรม รวมถึงการช่วยลด interference substance อื่นๆในตัวอย่าง
- สามารถแยกสารพันธุกรรมออกจากตัวอย่างได้เร็วภายใน 10 นาทีและนำมาใช้เป็น template ดำเนินการต่อใน downstream process application เช่น RT-PCR หรือ RT-LAMP ได้ทันที
- ไม่ต้องลงทุนเครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติที่มีต้นทุนสูงใน workflow การใช้งาน สำหรับ DirectAmp™ lysis buffer ใช้เพียงแค่ heating block
- ประหยัดเวลา ลดข้อขัดข้องในการสกัดตัวอย่าง รองรับการตรวจคัดกรองตัวอย่างในปริมาณมากได้ หากเกิดการระบาดของโรคกลุ่มไวรัสในระบบทางเดินหายใจ
- สามารถใช้กับการเก็บตัวอย่างหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab) การเก็บตัวอย่างที่คอ (Oropharyngeal swab) การเก็บตัวอย่างที่โพรงจมูกส่วนหน้า (Nasal swab) และน้ำลาย (Saliva) ได้
- สามารถเก็บรักษา Specimen ที่อุณหภูมิห้อง (15-25 °C) ก่อนนำไปผ่านการให้ความร้อนได้ถึง 8 ชั่วโมง
- ราคาถูกกว่าชุดสกัดสารพันธุกรรมแบบ magnetic bead ที่ใช้คู่กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ ประมาณ 6 เท่า

14. รางวัลที่เคยได้รับ และตัวอย่างการนำผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ ไปทดสอบหรือใช้งาน (ถ้ามี)

Application ในด้านการแพทย์

ตัวอย่างการนำผลิตภัณฑ์ DirectAmp™ lysis buffer ไปใช้จะเป็นการใช้งานควบคู่กับผลิตภัณฑ์ Fastproof™ 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit ในการตรวจคัดกรองโรคโควิด-19 ช่วงที่เกิดการระบาดเป็นวงกว้าง โดยมีการนำไปใช้งานที่ รพ.อัมพวง โรงเรียนตรุณสิกขาลัย โรงเรียนมหิดลวิทยานุสรณ์ โรงเรียนสาธิตพิบูลบำเพ็ญ ม.บูรพา คณะวิทยาศาสตร์ มมหิดล

Application ในด้านการปศุสัตว์

การตรวจตัวอย่างเลือดสุกรเพื่อตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัส ASFV โดยใช้ชุดตรวจ Fastproof™ ASFV LAMP Kit ร่วมกับ DirectAmp™ lysis buffer for blood testing ในการใช้งานภาคสนามที่ฟาร์ม

ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านการตลาด

1. ข้อมูลเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ กับคู่แข่ง

หัวข้อเปรียบเทียบ (สามารถปรับหัวข้อได้ ตามความเหมาะสม)	ชื่อผลิตภัณฑ์/ เทคโนโลยี/ บริการ	ชื่อคู่แข่ง 1 (โปรดระบุ)	ชื่อคู่แข่ง 2 (โปรดระบุ)
Sample type	DirectAmp™ lysis buffer Nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab, nasal swab, oral swab saliva and blood	Swab:Direct™ Extraction Kit Nasopharyngeal and oropharyngeal swab	XpressAmp™ Nasopharyngeal swabs stored in transport media
Heat treatment	DirectAmp™ lysis buffer Yes	Swab:Direct™ Extraction Kit No	XpressAmp™ No
Sample contact time	DirectAmp™ lysis buffer 10 min	Swab:Direct™ Extraction Kit 5 min	XpressAmp™ 10 min
Applicable extraction targets	DirectAmp™ lysis buffer - Viruses - Human and animal cells - Bacteria	Swab:Direct™ Extraction Kit - Viruses - Human cells - Bacteria	XpressAmp™ - Viruses - Human cells

2. ผู้ที่เหมาะสมนำผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ ต่อยอดเชิงพาณิชย์

บริษัทด้าน life science หรือด้านเครื่องมือแพทย์ โรงพยาบาล เป็นต้น

3. ตลาด/กลุ่มลูกค้าเป้าหมาย

ตลาดเครื่องมือแพทย์ ตลาดปศุสัตว์ หรือตลาดงานวิจัยทั่วไปที่สนใจ กลุ่มลูกค้า นักเทคนิคการแพทย์ อาจารย์ และนักวิจัยทั่วไป นักพัฒนาชุดตรวจโรค เป็นต้น

4. ความสามารถในการผลิตต่อเดือน หรือ แผนที่วางไว้เกี่ยวกับความสามารถในการผลิตต่อเดือน

สามารถผลิตได้ประมาณ 10,000 การทดสอบต่อเดือน

5. ช่องทางการจำหน่าย/ติดต่อ

บริษัท เซโนสติกส์ จำกัด

272 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กทม.10400

โทร. 02-2015855

E-mail: kawin@zenosticbio.com

6. เอกสารโฆษณา (Marketing materials)

แสดงในไฟล์แนบ

7. Business Model Canvas (*Template ในเอกสารแนบที่ 1*):

8. ท่านต้องการการสนับสนุนในเรื่องใดบ้าง/ความคิดเห็นอื่นๆ (ถ้ามี)

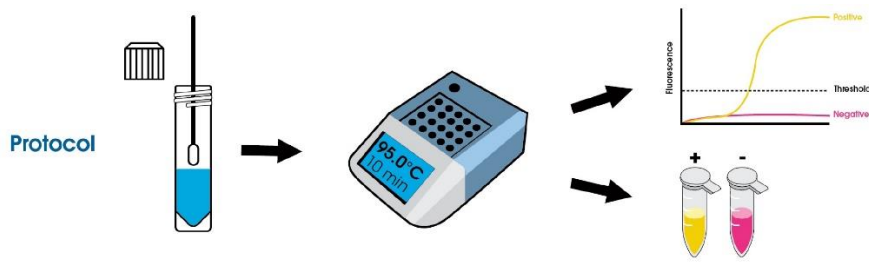
.....

.....

.....

9. รูปภาพประกอบ และวิดีโอคลิป:





ข้อตกลงและเงื่อนไข

ในการร่วมนำเสนอเทคโนโลยีกับโครงการ Online Medical Devices Technomart นั้น ผู้สมัครร่วมนำเสนอผลงานยอมรับในข้อตกลงและเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- 1) ผลงานเทคโนโลยีที่สมัครร่วมนำเสนอกับโครงการ Online Medical Devices Technomart เป็นเทคโนโลยีที่ผู้สมัครเป็นเจ้าของหรือมีส่วนร่วมในความเป็นเจ้าของในองค์ความรู้ที่เกิดขึ้นจากทรัพย์สินทางปัญญา งานวิจัยและพัฒนา สิ่งประดิษฐ์ หรือนวัตกรรมที่เป็นองค์ประกอบ และมีสิทธิในการอนุญาตเผยแพร่ผลงานเรื่องนั้นๆ ต่อสาธารณะ
- 2) เทคโนโลยีที่สมัครร่วมนำเสนอกับโครงการ Online Medical Devices Technomart ควรผ่านกระบวนการตรวจสอบด้านการละเมิดในทรัพย์สินทางปัญญาและการปกป้องคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาเรียบร้อยแล้วก่อนร่วมนำเสนอ
- 3) โครงการ Online Medical Devices Technomart เน้นการนำเสนอผลงานด้านผลิตภัณฑ์เทคโนโลยี และบริการที่มีศักยภาพเชิงพาณิชย์ โดยเน้นในเรื่องของการนำเสนอและเผยแพร่ อาทิ ความน่าสนใจของเทคโนโลยี ระดับความพร้อม ศักยภาพในทางตลาด ความต้องการของอุตสาหกรรมและผู้บริโภค รวมถึงแนวโน้มในการขยายการผลิตในระดับสูงขึ้นหรือในระดับอุตสาหกรรม ฯลฯ
- 4) ผลงานของผู้สมัครจะมีการจัดทำเอกสาร สื่อ สิ่งพิมพ์ และการประชาสัมพันธ์ในรูปแบบออนไลน์ รวมถึงมีการนำเสนอในรูปแบบ Pitching online

DirectAmp™ lysis solution

Fast Nucleic Acid Extraction from Swab, UTM, VTM and Others

DirectAmp™ lysis solution was developed for the fast sample preparation for bacterial and viral nucleic acid amplification as used in Real-Time PCR (RT-PCR), Quantitative Reverse Transcription PCR (qRT-PCR) and Colorimetric Reverse Transcription Loop-Mediated Isothermal Amplification (Colorimetric RT-LAMP).

DirectAmp™ lysis solution has been used to prepare a bacterial and viral nucleic acid sample from a wide variety of different sources, including swab, UTM, VTM and cell culture media. Using only simple heating step for lyse a sample and no nucleic acid cleanup step required towards lysis and detection.

DirectAmp™ lysis solution can be applied on a point-of-care testing to be used for massive screening that can help to isolate infectious people from the community.

Key Features and Benefits

- Simple and fast protocol reduces turnaround time (lysis as short as 10 mins)
- Minimal hands-on time and consumable required
- Affordable method with low price per sample
- Enzyme-free nucleic acid extraction
- Ideal for on-site nucleic acid testing



Applicable Specimen Types

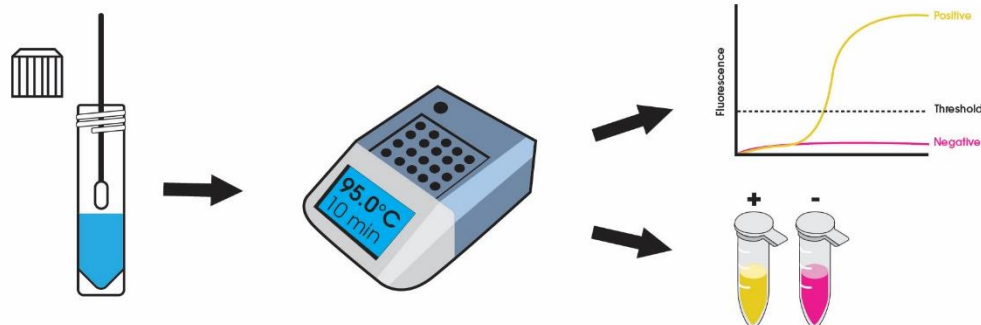
- Nasopharyngeal (NP) swab
- Oropharyngeal (throat) swab
- Nasal swab
- Oral cavity swab

Compatible instrumentation

Heating machine

- Heating block

Protocol



qRT-PCR Compatibility for COVID-19 Detection

DirectAmp™ lysis solution is compatible with nucleic acid amplification methods and does not impact on assay sensitivity or reduce fluorescence signal when used at working concentration in qRT-PCR.

Compatibility has been verified with the following kits:

- (A) Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (Sansure Biotech, catalog S3102ESC2)
- (B) ANDIS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit (3DMed, catalog 3103010069)
- (C) Zybio Molaccu COVID-19 Detection Kit (Zybio, catalog ZB-4080102)

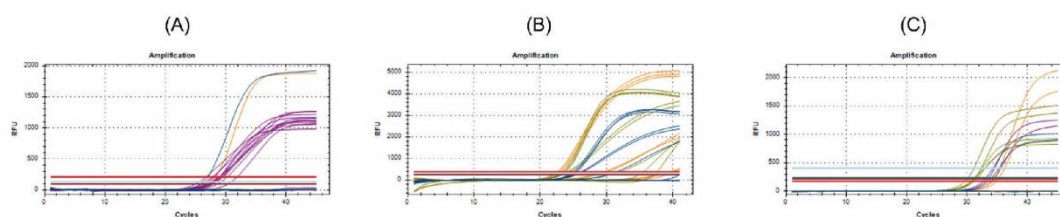


Figure 1. qRT-PCR compatibility testing for COVID-19 Detection. Nasopharyngeal swab and throat swab from patients. After that, 5 μ l of template was sequentially added in the qRT-PCR reagent which was prepared by following the instructions from each manufacture.

DirectAmp™ lysis solution is compatible with multiple fluorophores without a background signal and an interference assay

Colorimetric RT-LAMP Compatibility for COVID-19 Detection

DirectAmp™ lysis solution is compatible with various different swab types including nasopharyngeal (NP) swab, nasal swab and oropharyngeal (throat) swab. The buffer does not interfere the reagent color and performance of RT-LAMP reaction.



Figure 2. Patient sample was collected from (B) nasopharyngeal swab, (C) nasal swab and (D) throat swab was tested with Fastproof™ 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit (Zenostic, catalog ZE-P14). 5 μ l of template was added in the RT-LAMP reaction. The assay can detect a viral RNA in sample with different sources after incubated at 65°C for 20 mins. Pink color indicated a negative result, while yellow indicated a positive results in which SARS-CoV-2 RNA was detected. (A) positive control assay and (E) negative control assay by using blank DirectAmp™ lysis solution (no template).

Precautions and Disclaimer

- For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.
- The sample should be kept in range 4°C to -20°C after heating steps to avoid nucleic acid degradation.
- Follow all appropriate biosafety procedures when handling biological samples.

Storage and Stability

DirectAmp™ lysis solution should be stored at 4°C for 3 months

Ordering information

Category	Product	Package volume	cat. No.
Extraction buffer	DirectAmp™ lysis solution	0.3 mL x 100 tubes	ZE-P15

Contact Us
Zenostic Co., Ltd.
Venture Club Bldg. 272 Rama VI Road, ThungPhayathai,
Ratchathewi, Bangkok 10400, Thailand
Tel: +66-2-201-5855 / Fax: +66-2-201-5842
E-mail : info@zenosticbio.com

©2022 Zenostic Co., Ltd. All Rights Reserved.
DirectAmp is a trademark of Zenostic company limited
Product maybe covered by pending or issued patents or
may have certain limitations. Please visit our
Web site for more information



เอกสารแนบที่ 1 Template Business Model Canvas

The Business Model Canvas		Designed for: DirectAmp™ lysis buffer	Designed by:	Date:	Version:
Key Partners  - ADDC center, Faculty of Science, Mahidol University - Umphang hospital	Key Activities  - ผลิตและจำหน่ายแพลตฟอร์ม nucleic-extraction free method (DirectAmp™) ภายใต้ระบบคุณภาพในระดับสากล เพื่อส่งมอบคุณภาพและผลการใช้งานที่ดี สร้างความมั่นใจให้แก่ผู้ใช้งาน	Value Propositions  ส่งมอบแพลตฟอร์ม nucleic-extraction free method โดยการใช้งาน DirectAmp™ ร่วมกับ colorimetric LAMP หรือ RT-PCR ที่มีมาตรฐานเท่ากับในระดับสากล เพื่อใช้สำหรับการตรวจคัดกรองหรือตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจในห้องปฏิบัติการและใช้ในงานวิจัย แก้ปัญหาคอขวดในการตรวจตัวอย่างปริมาณมาก ลดการนำเข้าชุดสกัดสารพันธุกรรมจากต่างประเทศ ลดต้นทุนการตรวจวินิจฉัย	Customer Relationships  - การจัดโปรโมชั่น เช่น การลดราคา เป็นต้น - มีการบริการด้านเทคนิคหลังการขาย - มีการรับประกันคุณภาพสินค้า	Customer Segments  - ห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ - ห้องปฏิบัติการตรวจโรคปศุสัตว์ - หน่วยงานวิจัยด้านชุดตรวจวินิจฉัยโรคต่างๆ ในมหาวิทยาลัย - บริษัทเอกชน ที่ดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการวิจัยและผลิตเครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและต่างประเทศ	
	Key Resources  - Staffs - Materials - Clean room facility - Research facility - Standardization - Regulator - Brand and marketing		Channels  - Website - Conference - Scientific or Medical exhibition - Scientific or Medical Trade fair - Local distributor		
Cost Structure  - Employee salary - Registration fee (regulatory) - Maintenance cost e.g., infrastructure, machine and etc. - Materials - Consultant and standardization fee - Utility fee - Logistic cost - Sale and marketing cost		Revenue Streams  - Product sales; - DirectAmp™ lysis buffer - DirectAmp™ lysis buffer for blood testing			