

บริการผลิตชุดตรวจวินิจฉัยแบบรวดเร็ว และบริการการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (Method validation)

คำสำคัญ (Keyword) ที่น่าสนใจ: Method validation, lateral flow strip test

องค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ

1. การผลิตและการพัฒนาชุดแถบทดสอบแบบ lateral flow strip test โดยอาศัยหลักการจับกันระหว่างแอนติเจน (สิ่งที่สนใจตรวจ) กับแอนติบอดีที่จำเพาะต่อแอนติเจนนั้นๆ รูปแบบของระบบการจับกันของแอนติเจนและแอนติบอดีด้วยหลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา แบ่งออกได้เป็น 4 ประเภท ได้แก่ Direct, Indirect, Competitive, and Sandwich immunoassay

2. การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (Method validation) เป็นขั้นตอนที่ดำเนินการเพื่อทดสอบประสิทธิภาพของความถูกต้อง ความแม่นยำ ความไวและความจำเพาะของชุดแถบทดสอบโดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบจากตัวอย่างเดียวกันระหว่างผลการทดสอบของชุดแถบทดสอบที่ผลิต (Alternative method) เปรียบเทียบกับผลการทดสอบจากการทดสอบด้วยวิธีการมาตรฐานที่มีการรับรอง (Gold standard method)

ที่มาและความสำคัญ และรายละเอียดผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ

จุดเด่นของการใช้ชุดแถบทดสอบ (Strip Test) สำหรับคัดกรองเบื้องต้น และตรวจหาสารทางชีวภาพหรือ สารเคมี เป็นที่นิยมใช้กัน เนื่องจาก “ใช้งานง่าย” “แสดงผลได้รวดเร็ว” “พกพาสะดวก” และ “ใช้เครื่องมือวิเคราะห์ที่ไม่ซับซ้อน” เหมาะสำหรับการใช้งานในภาคสนาม แต่ปัญหาสำคัญที่เป็นคอขวดต่องานวิจัยในการพัฒนาเป็นชุดแถบทดสอบที่ใช้ได้ในเชิงพาณิชย์ในประเทศไทย คือ ชุดแถบทดสอบส่วนมากยังเป็นชุดตรวจที่ผลิตในระดับห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิต ทำให้มีผลต่อความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบและการนำไปใช้ได้จริง จึงเป็นอุปสรรคสำคัญในการผลักดันไปสู่การผลิตเชิงพาณิชย์

ศูนย์พัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐานสากลจึงมีจุดมุ่งหมายในการพัฒนาและผลิตตั้งยอดงานวิจัยหรืองานอื่นที่เกี่ยวข้องกับชุดตรวจวินิจฉัยที่เป็นงานวิจัยชุดแถบทดสอบต้นแบบ ไปสู่การผลิตชุดทดสอบต้นแบบ (Prototype) ในระดับขยายส่วน ภายใต้สภาพควบคุมตามหลักมาตรฐานสากล และทดสอบประสิทธิภาพความไว ความจำเพาะ ความถูกต้อง และความเที่ยงของชุดแถบทดสอบซึ่งเป็นพื้นฐานสำคัญของการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (Method Validation) รวมทั้งบริการทดสอบตามหลักเกณฑ์ตามการ

รับรองของหน่วยงานเช่น การทดสอบหาอายุการใช้ผลิตภัณฑ์ เป็นต้น เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้ที่สนใจนำไปใช้งานได้จริง

การประยุกต์ใช้

การบริการผลิต การพัฒนา และการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี เป็นการบริการเพื่อพัฒนาให้งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับชุดแถบทดสอบ หรือต้นแบบของชุดแถบทดสอบ มาเข้าสู่กระบวนการผลิตและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี ภายใต้การควบคุมภาวะการผลิตตามมาตรฐาน เพื่อให้ชุดแถบทดสอบมีความถูกต้องแม่นยำและน่าเชื่อถือ นำไปสู่การพัฒนาในการผลิตในเชิงพาณิชย์ต่อไป

จุดเด่นและจุดขายของผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ

สถานที่ผลิตของศูนย์พัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐานสากล มีความพร้อมทั้งทางด้าน บุคลากร เครื่องมือและสถานที่ ที่เป็นไปตามมาตรฐานการผลิตชุดแถบทดสอบ ทำให้สามารถรองรับการพัฒนาและผลิตชุดแถบทดสอบให้อยู่ภายใต้ภาวะการผลิตที่ผ่านมาตรฐานได้ รวมถึงมีระบบจัดการคุณภาพเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล ทำให้สามารถตอบสนองความต้องการของกลุ่มผู้วิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับชุดแถบทดสอบ เพื่อผลักดันงานวิจัยเข้าสู่เชิงพาณิชย์ได้

รางวัลที่เคยได้รับ และตัวอย่างการนำผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ ไปทดสอบหรือใช้งาน

- ทุนวิจัยสำหรับทำ Method validation ของชุดตรวจโปรเจสเทอโรน
- ทุนวิจัยสำหรับทำ Method validation ของชุดแถบทดสอบอัลบูมินในปีสภาวะ
- บริการสถานที่ผลิตชุดตรวจ Covid-19 strip test
- ขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เลขใบจดทะเบียนที่ กท.สผ.182/2563

ข้อมูลเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ กับคู่แข่ง

หัวข้อเปรียบเทียบ	ชื่อผลิตภัณฑ์/ เทคโนโลยี/ บริการ QDD Center	ชื่อคู่แข่ง 1 Kestrel Biosciences	ชื่อคู่แข่ง 2 สวทช.
การบริการ	- ผลิตและพัฒนาชุดตรวจ และ Method validation	- ผลิตและพัฒนาชุดตรวจ	- ผลิตและพัฒนาชุดตรวจ
สถานที่	- เครื่องมือสำหรับการผลิตชุดตรวจอยู่ในห้องควบคุมอุณหภูมิและความชื้น ความสะอาดตามมาตรฐานการผลิตชุดตรวจ	- เครื่องมือสำหรับการผลิตชุดตรวจอยู่ในห้องควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตามมาตรฐานการผลิตชุดตรวจ	N/A
ระบบจัดการคุณภาพ เครื่องมือแพทย์	- ใบจดสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ กท.สพ.182/2563 - อยู่ระหว่างขอการรับรอง ISO13485	ISO 13485	N/A
ความเชี่ยวชาญ	- ทีมนักวิจัยด้านการพัฒนาชุดตรวจ แบบ lateral flow strip test	- มีประสบการณ์ในการผลิตชุดตรวจ	- ทีมนักวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญหลากหลายด้าน และมีการพัฒนาชุดตรวจที่หลากหลาย

ผู้ที่เหมาะสมนำผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ ต่อยอดเชิงพาณิชย์

หน่วยงาน/ทีมวิจัย/บริษัทที่มีงานวิจัยชุดตรวจที่มีผลทดสอบในระดับห้องปฏิบัติการมาแล้วต้องการพัฒนาเข้าสู่ขั้นทำ prototype และพัฒนาการผลิตเข้าสู่เชิงพาณิชย์

ตลาด/กลุ่มลูกค้าเป้าหมาย

หน่วยงาน/ทีมวิจัย/บริษัทที่มีงานวิจัยชุดตรวจที่มีผลทดสอบในระดับห้องปฏิบัติการมาแล้วต้องการพัฒนาเข้าสู่ขั้นทำ prototype และพัฒนาการผลิตเข้าสู่เชิงพาณิชย์

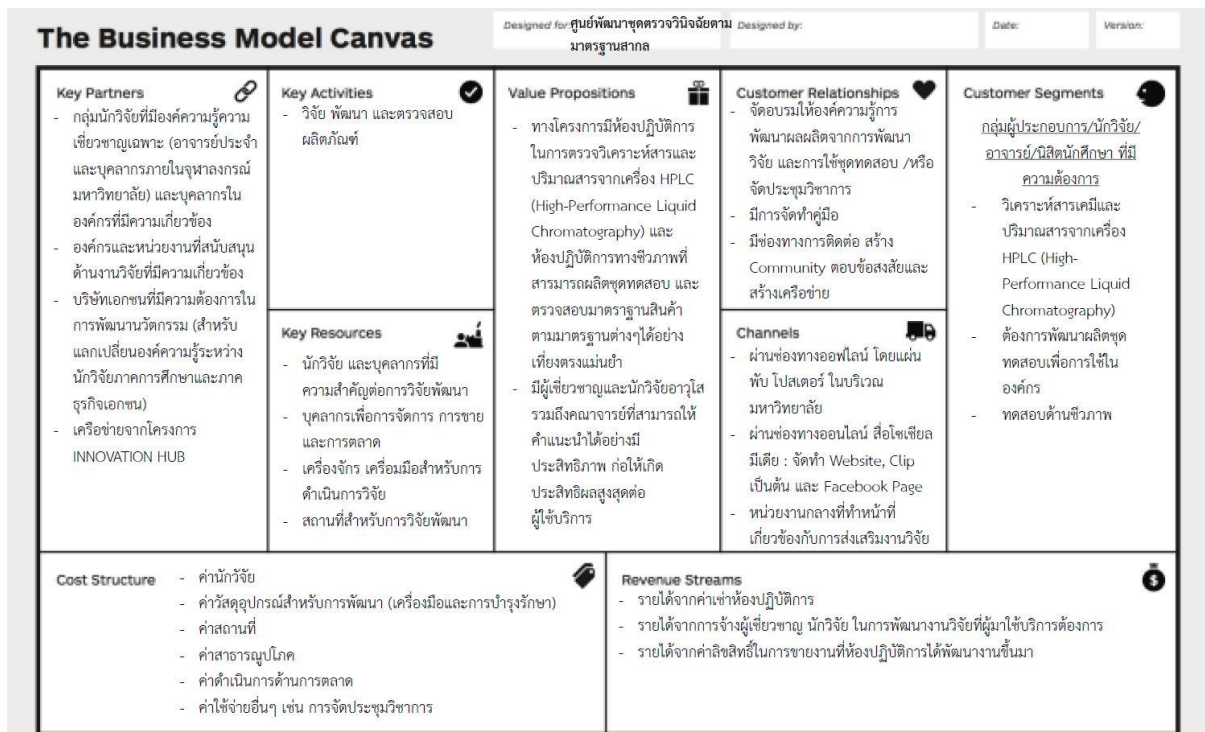
ความสามารถในการผลิตต่อเดือน หรือ แผนที่วางไว้เกี่ยวกับความสามารถในการผลิตต่อเดือน

- ผลิตชุดตรวจได้ 1,000 ชิ้นต่อวัน (**ยังไม่รวมเวลาเตรียมสารเคมีสำหรับการพ่นที่ต้องใช้เวลาประมาณ 2-3 วันต่อชุดตรวจ)
- Method validation ใช้เวลาประมาณ 3 – 6 เดือนขึ้นอยู่กับชุดตรวจ

ช่องทางการจำหน่าย/ติดต่อ

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

Business Model Canvas



รูปภาพประกอบ และวีดีโอคลิป:



➤ Equipment in Cutting and assembling room

