

‘ศิริราช’ เผยผลสำเร็จวิจัยชุดตรวจโควิด-19 15 นาที



คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล เปิดตัว “นวัตกรรมชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019” ฝีมือนักวิจัยไทย และรับถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อผลิตและจำหน่ายโดย บ. แอปไฟโนม ผู้ผลิตไทยเพียงหนึ่งเดียวจาก 24 ลิสต์อนุมัติ อย. ทีมวิจัยเผยชุดตรวจให้ผลแม่นยำ 15 นาที ใช้ง่าย ราคาถูก

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับชุดตรวจหาแอนติเจนแบบรวดเร็ว (Antigen Test Kit) ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ลงนามและประกาศลงในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม และโดยมีผลบังคับใช้ทันที โดยสถานพยาบาลดำเนินการได้ทันทีเมื่อมีความพร้อม ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้เปิดเผยรายชื่อชุดตรวจสำหรับโควิด -19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้าจาก อย. โดยมีทั้งสิ้น 24 บริษัทแล้วนั้น

ล่าสุด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ได้เปิดตัวผลการศึกษา “นวัตกรรมชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อโรคไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019” โดย รศ. ดร. พญ. อัญชลี ตั้งตรงจิตร พร้อมด้วย รศ. ดร. นิตศน์ สุขรุ่ง และทีมวิจัยจากศูนย์การออกแบบนวัตกรรมชีวการแพทย์ ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ได้พัฒนานวัตกรรมชุดตรวจคัดกรองโรค โควิด-19 ที่มีราคาถูก ใช้งานได้ง่าย รวดเร็ว เป็นผลสำเร็จ และผ่านการประเมินประสิทธิภาพจากทางคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เรียบร้อยแล้ว โดยมี

โรงงานผลิตเครื่องมือแพทย์ บริษัท แอฟฟิโนม จำกัด เป็นบริษัทผู้รับถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อผลิตและจำหน่าย ซึ่งเป็นชุดตรวจโดยคนไทยและผลิตในประเทศไทยเพียงหนึ่งเดียวจากรายชื่อ 24 บริษัทที่ได้รับอนุมัติจากอย.

รศ. ดร. พญ. อัญชลี ตั้งตรงจิตร หัวหน้าภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล กล่าวว่า การแพร่กระจายของเชื้อโควิดในประเทศไทยเริ่มที่จะมีภาวะแพร่กระจายเป็นวงกว้าง ทำให้การตรวจแบบดั้งเดิม หรือ RT-PCR ในห้องปฏิบัติการไม่เพียงพอ เนื่องจากต้องรอผลตรวจนาน ค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง และต้องใช้บุคลากรทางการแพทย์จำนวนมาก ทำให้ปัจจุบันต้องจำกัดจำนวนผู้ตรวจ

จากปัญหาดังกล่าว ทีมวิจัยคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดลจึงทำการศึกษาและพัฒนานวัตกรรมชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อโรคไวรัสโคโรนา 2019 แบบรวดเร็ว หรือ Antigen Test Kit ที่สามารถตรวจพบได้ตั้งแต่ระยะแรกของการติดเชื้อ ซึ่งทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่รวดเร็ว โดยดำเนินการมาตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2563 เก็บตัวอย่างจากผู้ป่วยโควิด ในรพ.ศิริราช ร่วมกับกลุ่มตัวอย่างจากคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ตามเกณฑ์มาตรฐานของ อย. ซึ่งพัฒนาสำเร็จในต้นปี 2564

รศ. ดร. นิตศน์ สุขรุ่ง หัวหน้าศูนย์การออกแบบนวัตกรรมชีวการแพทย์ ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล กล่าวในฐานะหัวหน้าโครงการวิจัยว่า จุดเด่นของชุดตรวจ Antigen Test Kit โดย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เป็นชุดตรวจแบบง่ายและรวดเร็วด้วยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (immunochromatographic assay) เพื่อตรวจหาโปรตีนที่จำเพาะของเชื้อไวรัสในตัวอย่างหลังโพรงจมูกจากผู้ป่วย ด้วยวิธีที่ให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องแม่นยำ มีความไวร้อยละ 96 ความจำเพาะร้อยละ 100 โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ และใช้เวลาในการทดสอบเพียง 15 นาที นอกจากนี้น้ำยาที่ประกอบในชุดตรวจนี้สามารถฆ่าไวรัสได้ภายใน 1 นาที ทำให้ไม่ส่งผลกระทบต่อกระจายของเชื้อโรคเมื่อทำการตรวจในภาคสนาม

“หลังจากได้รับการอนุมัติจาก อย.แล้ว ผู้ผลิตแจ้งว่าในเดือนกรกฎาคมนี้ มีกำลังการผลิต 1 แสนชุด และในเดือนสิงหาคมจะสามารถผลิตได้อีก 2 แสนชุด ทั้งนี้ การผลิตในล็อตแรกจะเป็นชุดตรวจโควิดสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Professional Use) เพื่อให้โรงพยาบาลขนาดเล็กหรือโรงพยาบาลในชนบทสามารถเข้าถึงการตรวจคัดกรองโควิดเชิงรุก ที่จะนำไปสู่การควบคุมการระบาดของเชื้อโรคได้ โดยชุดตรวจสำหรับประชาชนทั่วไป (Home Use) อยู่ในระหว่างการปรับรูปแบบการใช้งานที่ง่ายและสะดวก เหมาะสมสำหรับคนทั่วไป คาดว่าจะสามารถผลิตและจำหน่ายได้ในเดือนสิงหาคม โดยกำหนดราคาขายคาดว่าจะไม่เกินชุดละ 250-300 บาท ซึ่งเป็นราคาที่ประชาชนเข้าถึงได้”

“ในระหว่างนี้ทีมผู้วิจัยได้เร่งทำคลิปวิดีโอสาธิตและคำอธิบายการใช้งานชุดทดสอบสำหรับประชาชนทั่วไป เพื่อความเข้าใจที่ถูกต้องถึงขั้นตอนวิธีการทำที่ถูกต้องและปลอดภัย ตั้งแต่การเก็บตัวอย่าง การแย่งโพรงจมูกด้านหน้าที่ต้องลึกประมาณ 2 เซนติเมตร บั่นจมูกเพื่อให้ตัวอย่างที่เก็บมีความสมบูรณ์ รวมทั้งการนำมาแช่ในน้ำยา การอ่านค่าแผ่นกระดาษ lateral flow และวิธีการจัดเก็บทำลายเพื่อไม่ให้กลายเป็นขยะติดเชื้อต่อไป” หัวหน้าโครงการวิจัย กล่าว

รศ. ดร.นิตศน์ กล่าวเพิ่มเติมว่า ชุดตรวจที่เก็บตัวอย่างจากการแย่งโพรงจมูกด้านหน้ามีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับ

การแยงโพรงจุ่มก้านหลัง อีกทั้ง ชุดตรวจ Antigen Test Kit เป็นการตรวจเพื่อคัดกรองผู้ป่วยโควิดสำหรับผู้มีความเสี่ยงสูงที่ไม่มีอาการ เพราะชุดตรวจนี้จะตรวจจับได้ดีในคนที่มีปริมาณเชื้อมาก ซึ่งสามารถตรวจพบได้ตั้งแต่ระยะแรกของการติดเชื้อ (early detection) ทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ทันการณ์ และแยกผู้ป่วยออกจากครอบครัว หรือชุมชนเพื่อป้องกันการติดเชื้อได้อย่างทันท่วงที เป็นส่วนหนึ่งที่จะทำให้ควบคุมการแพร่ระบาดได้ อย่างไรก็ตาม กรณีที่ผลการตรวจครั้งแรกเป็นลบ ให้ตรวจซ้ำหลังจากครั้งแรก 4-5 วัน ทำความคู้กับมาตรการกักตัวอย่างเคร่งครัดพร้อมสังเกตอาการ หากผลตรวจเป็นลบ แต่มีอาการแสดงชัดเจน ให้รีบพบแพทย์เพื่อให้ได้รับการวินิจฉัย ทั้งนี้ ทางนักวิจัยหวังว่าชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อโรคไวรัสโคโรนา 2019 ที่พัฒนาขึ้นนี้ จะช่วยให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยได้อย่างรวดเร็ว และเข้าถึงการตรวจได้ง่าย ทำให้หน่วยงานของรัฐสามารถออกมาตรการการควบคุมและป้องกันการแพร่ระบาดของโรคได้อย่างทันท่วงที และมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นผลดีทั้งทางเศรษฐกิจและสังคมโดยรวม สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลทางวิชาการได้ที่ศูนย์การออกแบบนวัตกรรมชีวการแพทย์ ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ที่มา :

https://www.si.mahidol.ac.th/th/hotnewsdetail.asp?hn_id=2678&fbclid=IwAR3pQoisGardguLtjaO74McboTN6Bsaroj_hnZsGtDXUPBGcjqeMhDuDBac