



วันพฤหัสบดีที่ 15 มีนาคม พ.ศ. 2564

อย.ไฟเขียว "COXY-AMP" ชุดตรวจโควิด-19 เสริมกำลังตรวจเชิงรุก

สวทช.เผย อย.ไฟเขียว ออกใบรับรองผ่านการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ ให้แก่ผลงานวิจัยฝีมือคนไทย "COXY-AMP" ชุดตรวจ COVID-19 ด้วยเทคนิคแลมป์เปลี่ยนสีในขั้นตอนเดียว แสดงผลได้ภายใน 75 นาที ด้วยต้นทุนเพียง 300 บาท

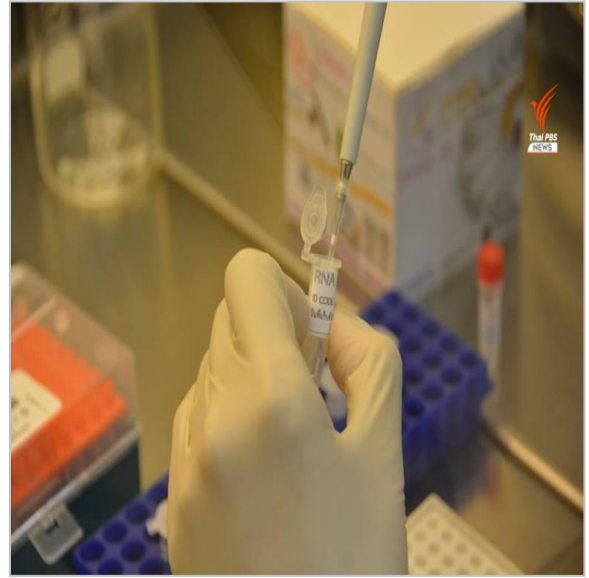
วันนี้ (15 มี.ค.2564) ดร.ณรงค์ ศิริเลิศวรกุล ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เปิดเผยว่า เมื่อเร็วๆ นี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ออกใบรับรองผ่านการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ ให้แก่ผลงานวิจัย "COXY-AMP" ชุดตรวจ COVID-19 ด้วยเทคนิคแลมป์เปลี่ยนสีในขั้นตอนเดียว ซึ่งพัฒนาโดยทีมวิจัยจากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ไบโอเทค) สวทช. ร่วมกับคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

การผ่านการประเมินครั้งนี้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ.2563 โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีการประเมินเทคโนโลยีเพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสม โดยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการประเมินเทคโนโลยีชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 หรือ เชื้อก่อโรคโควิด-19 ระบุไว้ว่า แบบตรวจหาสารพันธุกรรม และแบบตรวจหาแอนติบอดี หรือ แอนติเจน ต้องประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข เช่น ความไว ความจำเพาะ และมาตรฐานอื่นๆ ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ กำหนด

ผู้อำนวยการ สวทช. ระบุว่า ทีมวิจัยได้รับการติดต่อจากภาคเอกชนไทยที่สนใจรับถ่ายทอดเทคโนโลยีชุดตรวจ COVID-19 ด้วยเทคนิคแลมป์เปลี่ยนสีในขั้นตอนเดียว เพื่อนำไปใช้พัฒนาและขยายผลการผลิตระดับอุตสาหกรรม ทำให้ประเทศไทยมีชุดตรวจ COVID-19 ที่ผลิตเองในประเทศ ราคาถูก และสามารถนำไปใช้เป็นเครื่องมือตรวจคัดกรองโรค COVID-19 เชิงรุกได้อย่างมีประสิทธิภาพ แม้การระบาดของโรค COVID-19 จะยุติลงในอนาคต เทคโนโลยีหลักของชุดตรวจ COVID-19 แบบรวดเร็ว ยังนำไปประยุกต์ดัดแปลงให้มีความเหมาะสมต่อการตรวจเชื้อโรคอุบัติใหม่อื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตได้อีกด้วย

ชุดตรวจไว้วัดผลใน 75 นาที ด้วยต้นทุน 300 บาท

นางวรรณสิกา เกียรติปฐมชัย นักวิจัยอาวุโส หัวหน้าทีมวิจัยเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวภาพและการตรวจวัด กลุ่มวิจัยเทคโนโลยีการตรวจวินิจฉัยและการค้นหาสารชีวภาพ ไบโอเทค สวทช. ผู้พัฒนาชุดตรวจ COVID-19 แบบรวดเร็ว กล่าวว่า "COXY-AMP" ชุดตรวจโรค COVID-19 ด้วยเทคนิคแลมป์เปลี่ยนสีในขั้นตอนเดียวที่ ไบโอเทค สวทช. ร่วมกับคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดลพัฒนาขึ้น ใช้เทคนิคแลมป์เปลี่ยนสีในขั้นตอนเดียว ซึ่งเทคนิคแลมป์คือการเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรมของเชื้อโรคอย่างจำเพาะเจาะจงภายใต้อุณหภูมิที่คงที่ จึงทำได้ง่ายในกล่องให้ความร้อนซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่หาได้ง่าย ราคาไม่แพง



ส่วนขั้นตอนการใช้งานชุดตรวจ COVID-19 แบบรวดเร็ว สามารถทำได้ง่าย เพียงแค่ผู้ใช้ใส่สารพันธุกรรม RNA ที่สกัดได้ในหลอดปฏิกิริยาทดสอบ และนำไปป้อนที่อุณหภูมิ 65 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 75 นาที หากมีการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 สีของสารในหลอดปฏิกิริยาจะเปลี่ยนอัตโนมัติ คือเปลี่ยนจากสีม่วงเป็นสีเหลือง ซึ่งสามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า ไม่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญในการประมวลผล สำหรับประสิทธิภาพในการตรวจคัดกรองโรค COVID-19

จากการทดสอบชุดตรวจนี้กับตัวอย่างเริ่มต้น 146 ตัวอย่าง พบว่ามีความไว (sensitivity) 92% ความจำเพาะ (Specificity) 100% และมีความแม่นยำ (accuracy) ที่ 97% อีกทั้งยังสามารถแสดงผลได้ภายใน 75 นาที ซึ่งเร็วกว่าวิธี RT-PCR ถึง 2 เท่า นอกจากนี้ในเรื่องของราคา ชุดตรวจ COVID-19 แบบรวดเร็วมีต้นทุนในการตรวจคัดกรองเพียง 300 บาทต่อตัวอย่าง ขณะที่ RT-qPCR มีต้นทุนสูงเกือบ 1,000 บาท นั้นเท่ากับมีราคาถูกลงกว่าถึง 3 เท่า



ผลงานนักวิจัยไทยติด 1 ใน 20 เวิลด์โลก

วรรณสิการ ระบุว่า นอกจากชุดตรวจดังกล่าวจะผ่านมาตรฐานจาก อย.แล้ว อีกหนึ่งความภูมิใจของทีม คือทีมนักวิจัยไทยได้ส่ง "COXY-AMP" ชุดตรวจโรค COVID-19 ด้วยเทคนิคแลมป์เปลี่ยนสีในขั้นตอนเดียวเข้าร่วมประกวดกับมูลนิธิ XPRIZE (องค์กรไม่แสวงหาผลกำไรระดับโลก ดำเนินการระดมทุนแบบ Crowd Funding เพื่อแก้ปัญหาในระดับโลกในมิติต่าง ๆ) ในโครงการจัดการแข่งขันเอกซ์ไพรซ์เพื่อการตรวจสอบ COVID-19 อย่างรวดเร็ว (XPrize Rapid Covid Testing) เพื่อค้นหาเทคโนโลยีชุดตรวจ COVID-19 ที่ใช้งานง่าย ตรวจได้รวดเร็ว แม่นยำ และราคาถูกลงไปใช้ผลิตและขยายผลชุดตรวจในวงกว้างเพื่อช่วยยับยั้งการระบาดของโรค COVID-19 ภายใต้ชื่อทีม 19-Xolution ซึ่งการแข่งขันครั้งนี้มีผู้ที่สนใจส่งผลงานเข้าประกวดจากทั่วโลกมากกว่า 702 ทีม จาก 70 ประเทศทั่วโลก โดยทีม 19-Xolution สามารถผ่านเข้ารอบ 20 ทีมสุดท้าย

“เป็นที่น่ายินดีอย่างมากที่ทีม 19-Xolution จากประเทศไทยเป็น 1 ใน 20 ทีมที่เข้ารอบสุดท้าย (Finalists) ซึ่งถือเป็นผลงานหนึ่งเดียวจากภูมิภาคเอเชียที่ได้รับคัดเลือก ร่วมกับทีมนักประดิษฐ์จากสหรัฐอเมริกา อังกฤษ และเยอรมนี”

จากนั้นทีมวิจัยได้ส่งชุดตรวจ COVID-19 แบบรวดเร็ว ที่พัฒนาโดยคนไทยทั้งหมด พร้อมกระบวนการ (Protocol) ไปยังห้องปฏิบัติการวิจัยของ XPRIZE จำนวน 2 แห่ง ณ สหรัฐอเมริกา เพื่อทดสอบทางคลินิกและความเป็นไปได้ในการขยายผลเพื่อคัดเลือกให้เหลือผู้ชนะเพียง 5 ทีม อย่างไรก็ตามที่ดีที่สุดแล้วผลงานของนักวิจัยไทยแม้จะเป็นเพียงผู้เข้ารอบ 20 ทีมสุดท้ายในการแข่งขันครั้งนี้ แต่ถือเป็นก้าวแรกของความสำเร็จ ที่สะท้อนให้เห็นถึงศักยภาพของคนไทยและงานวิจัยไทยที่มีคุณภาพทัดเทียมกับเทคโนโลยีในระดับสากล