

## การทดสอบเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 สายพันธุ์ Omicron สำหรับชุดตรวจ FastProof™ 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit ของเซโนสติกส์

บริษัท เซโนสติกส์ มีความยินดีที่จะประกาศให้ทราบว่าผลิตภัณฑ์ชุดตรวจ FastProof™ 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit<sup>1</sup> ของบริษัทฯ สามารถที่จะตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 สายพันธุ์ Omicron และรวมถึงสายพันธุ์อื่น ๆ ก่อนหน้า (แอลฟา เบต้าและเดลต้า) ได้

สืบเนื่องจากท้องถื่นการอนามัยโลก ได้มีการประกาศเมื่อวันที่ 26 พฤศจิกายน 2564 ให้สายพันธุ์ Omicron กลายเป็นสายพันธุ์นำกังวล (VOC)<sup>2</sup> ซึ่งการกลายพันธุ์ของไวรัสเป็นกลไกปกติที่สามารถเกิดขึ้นได้ตามธรรมชาติ แต่ก็มีคามคาดหวังว่าไวรัสสายพันธุ์นี้จะไม่มีคามแตกต่างกับสายพันธุ์อื่นก่อนหน้ามากนัก และการตรวจวินิจฉัยที่รวดเร็วและแม่นยำยังคงเป็นปัจจัยสำคัญที่จะช่วยให้ทุกประเทศสามารถรับมือและควบคุมการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสนี้ได้

สำหรับประเด็นความวิตกกังวลต่อการใช้งานของชุดตรวจต่างๆ ที่มีอยู่ในท้องตลาดต่อสายพันธุ์ Omicron นี้ ทางบริษัทฯ ได้มีความร่วมมือกับห้องปฏิบัติการเครื่อง่ายในการทดสอบการใช้งานชุดตรวจ FastProof™ 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP ที่ทางบริษัทฯ ได้พัฒนาขึ้นเพิ่มเติม โดยพบว่าชุดตรวจนี้ยังคงมีความสามารถที่จะตรวจพบเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 สายพันธุ์ Omicron ได้ โดยได้มีการวิเคราะห์ลำดับสารพันธุกรรมจากฐานข้อมูลกลาง<sup>3,4</sup> และทดสอบการใช้งานกับตัวอย่างส่งตรวจที่ยืนยันสายพันธุ์แล้ว ซึ่งแสดงให้เห็นว่าเชื้อไวรัสสายพันธุ์ Omicron นี้ไม่ได้มีผลกระทบต่อความสามารถและการใช้งานของชุดตรวจ FastProof™ 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit นี้แต่อย่างใด

### ชุดตรวจ FastProof™ 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit

ชุดตรวจสารพันธุกรรม FastProof™ 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit มีความไว (Sensitivity) 96.51% และความจำเพาะ (Specificity) 99.28% (เมื่อเทียบกับวิธี RT-PCR ซึ่งเป็นวิธีการตรวจวินิจฉัยมาตรฐาน)<sup>5</sup> โดยชุดตรวจนี้สามารถทราบผลได้ภายใน 30 นาที (ไม่รวมขั้นตอนการเก็บตัวอย่างและสกัดสารพันธุกรรม) ด้วยตาเปล่าโดยดูผลจากการเปลี่ยนสีของสารละลายหลังทำปฏิกิริยา สามารถใช้ได้กับการเก็บตัวอย่างที่เก็บจากหลังโพรงจมูก (nasopharyngeal swab) และตัวอย่างที่เก็บจากการป้ายคอ (throat swab) ได้ ซึ่งได้มีระบุไว้ในคู่มือการใช้งาน<sup>6</sup> การใช้งานจะเริ่มจากนำตัวอย่าง swab ที่เก็บได้มาทำการสกัดสารพันธุกรรมด้วยชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมจากนั้นจึงนำไปผสมในน้ำยา FastProof™ 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP ที่เตรียมไว้ และนำไปบ่มทิ้งไว้ที่อุณหภูมิ 65°C เป็นเวลา 30 นาที จึงทำการอ่านผลการเปลี่ยนสีด้วยตาเปล่า หากตรวจพบสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 สารละลายจะเปลี่ยนสีจากสีชมพูไปเป็นสีเหลือง (ผลบวก) แต่หากตรวจไม่พบสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 สารละลายจะยังคงปรากฏเป็นสีชมพูตามเดิม (ผลลบ)

1 ชุดตรวจนี้ได้รับอนุมัติจากองค์การอาหารและยา (อย.) ให้ใช้งานแบบใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น และใช้ในการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 เท่านั้น ไม่สามารถใช้ตรวจหาไวรัสชนิดอื่นหรือเชื้อก่อโรคอื่น ๆ ได้

2 WHO. Tracking SARS-CoV-2 variants : <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>

3 National Center for Biotechnology Information : [www.ncbi.nlm.nih.gov](http://www.ncbi.nlm.nih.gov).

4 GISAID : [www.gisaid.org](http://www.gisaid.org)

5 การประเมินประสิทธิภาพทางคลินิกโดยบริษัทผู้ผลิต

6 FastProof™ 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit Instructions for Use : <https://zenosticbio.com/fastproof-30-min-ttr-sars-cov-2-rt-lamp-kit/>

Zenostic เป็นบริษัท startup ด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ก่อตั้งขึ้นเมื่อเดือนมีนาคม 2560 โดยกลุ่มนักศึกษาจากสหสาขาวิชาเคมีชีววิทยาและวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีพันธกิจหลักในการมุ่งเน้นการคิดค้น วิจัยและผลิตชุดตรวจวินิจฉัยเชื้อจุลินทรีย์ต่างๆในทางการแพทย์ การเกษตรและปศุสัตว์ เพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตและความปลอดภัยของผู้คน ปัจจุบันเรายังคงมุ่งมั่นที่จะพัฒนานวัตกรรมหรือแพลตฟอร์มการตรวจวินิจฉัยใหม่ เพื่อสร้างเป็นผลิตภัณฑ์และบริการต่างๆที่มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพที่ดีสำหรับอนาคตอย่างต่อเนื่อง อาทิเช่น ชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อจากแบคทีเรียและไวรัสอื่นๆ ชุดตรวจเชื้อแบคทีเรียปนเปื้อนในอาหาร เป็นต้น เพื่อให้เป็นไปตามปณิธานของบริษัทที่ว่า “เราคิดค้นเพื่อคุณภาพชีวิตที่ดีของผู้คน” ทั้งนี้สามารถเข้าไปเยี่ยมชมข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติมได้ที่ [www.zenosticbio.com](http://www.zenosticbio.com)

 สามารถเข้าไปอ่านรายละเอียดได้ที่:

<https://zenosticbio.com/news-and-activities/>

ช่องทางการติดต่อ

ดร.กวิน นวัชรณไพบูลย์

โทรศัพท์ : 02-2015855; อีเมล : [info@zenosticbio.com](mailto:info@zenosticbio.com)