



สวทช.
NSTDA

สร้างสิ่งแวดล้อมที่ยั่งยืน

ลดความเหลื่อมล้ำ

เพิ่มการเติบโตทางเศรษฐกิจ

เพิ่มการพึ่งพาตนเอง

THAILAND

NET ZERO

NAC2024
19th NSTDA Annual Conference
การประชุมวิชาการประจำปี สวทช. ครั้งที่ ๑๙

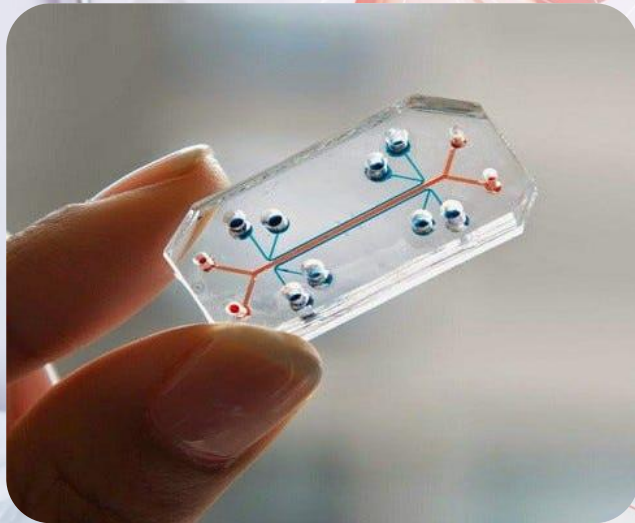
นวัตกรรมชุดตรวจ คัดกรอง **โรคไต** ตามแผน **BCG implementation** **สวทช**

ดร.เดือนเพ็ญ จาปรุง

ผู้อำนวยการกลุ่มวิจัยวัสดุตอบสนองและเซ็นเซอร์ระดับนาโน, NANOTEC
และผู้อำนวยการขับเคลื่อนแผนงานชุดตรวจนวัตกรรม คัดกรอง
ติดตามโรคไตเรื้อรังและภาวะแทรกซ้อนเบาหวาน สวทช.

29 มีนาคม 2567

กลไกผลักดัน BCG ชุดตรวจคัดกรองติดตามโรคไต



ความเชี่ยวชาญของ
ทีมวิจัย นาโนเทค สวทช.
และความพร้อมด้าน
Infrastructure



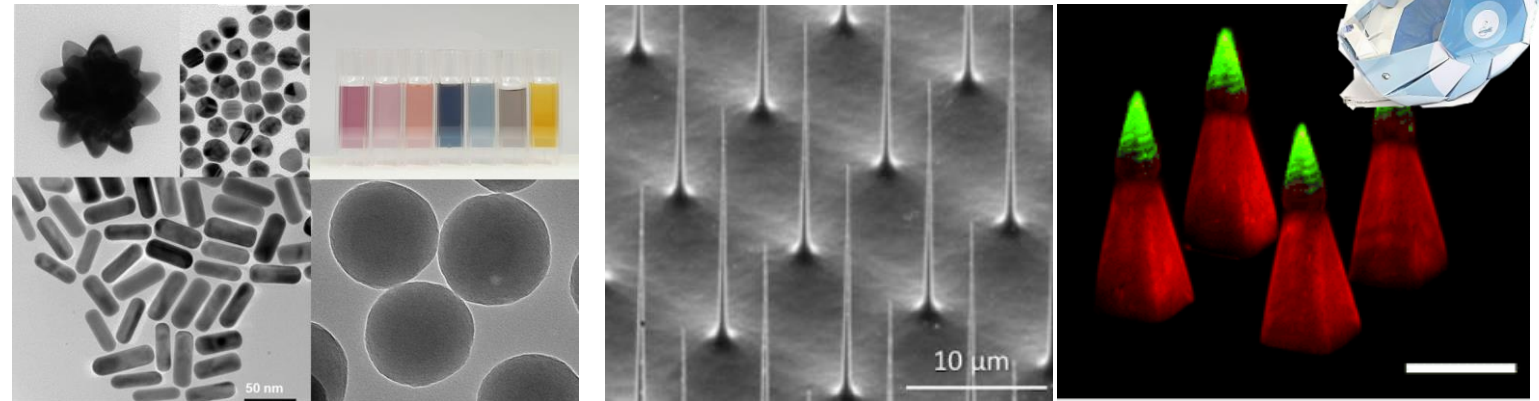
ความร่วมมือของทีมวิจัย
นาโนเทค สวทช.
CKDNET
และ สปสช. เขต 7



การผลักดันนวัตกรรมคัดกรอง
ติดตามโรคไต สู่การใช้ประโยชน์
ในระบบสาธารณสุขไทย
โดย นาโนเทค สวทช.
และเครือข่ายพันธมิตร

Responsive Materials and Nanosensing

ความเชี่ยวชาญ
ของ
ทีมวิจัยนาโนเทคโนโลยี
สวทช.
ในการวิจัยพัฒนา
ชุดตรวจทาง
การแพทย์



เทคโนโลยีการออกแบบ สังเคราะห์ ขึ้นรูปและดัดแปลงวัสดุ/
โครงสร้างระดับนาโนที่มีความสามารถในการตอบสนอง
ต่อสัญญาณ เพื่อใช้ในการพัฒนานาโนเซ็นเซอร์ประสิทธิภาพสูง
สำหรับตรวจสอบโมเลกุลเป้าหมายทั้งที่เป็นสารเคมีและ
สารชีวโมเลกุล

ความเชี่ยวชาญ ของ ทีมวิจัยนาโนเทคโนโลยี สวทช. ในการวิจัยพัฒนา ชุดตรวจทาง การแพทย์

" Responsive Materials
and Nanosensing technology"

ตัวอย่างผลงาน

เกษตรอาหาร



ชุดตรวจ "เดกซ์แทรน"
ปนเปื้อนในการผลิตน้ำตาล



ชุดตรวจสาร
ปนเปื้อนในน้ำนมดิบ
"Peroxide Test Stripe"

ชุดตรวจคุณภาพ
ผลผลิตทางเกษตร

สิ่งแวดล้อม

ชุดตรวจ "โลหะหนัก" ในน้ำ



ชุดตรวจเชิงคุณภาพ
M Sense

ชุดตรวจโลหะปนเปื้อนในน้ำ

Mn sense แมงกานีส
Cu sense ทองแดง
Fe sense เหล็ก

กำลังวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวัด แคลเซียม และโลหะชนิดอื่น ๆ เพิ่มขึ้น

เครื่องอ่านผลเชิงปริมาณ
DuoEye Reader

ใช้งานง่าย รวดเร็ว แม่นยำ ระบุพิกัดได้

พกพาสะดวก ข้อมูลออนไลน์ ประหยัด

ชุดตรวจคุณภาพ
ทรัพยากรสิ่งแวดล้อม

สุขภาพการแพทย์

- ชุดตรวจคัดกรองโรคติดต่อเชื้อทางเดินหายใจ (COVID-19 และ Flu A/B)
- ชุดตรวจคัดกรองติดตามโรค NCD (เบาหวาน และ ไตเรื้อรัง)




ชุดตรวจรวดเร็ว
ทางการแพทย์

Respiratory tract infections

- ✓ ตรวจคัดกรอง **COVID-19**
- ✓ **หลักการ: LFA**
- ✓ ได้รับอนุญาตจาก **อย.** ทั้งแบบ Professional Use & Self test
- ✓ Sample: **Nasopharyngeal Swab/ Nasal Swab**



NANO Covid-19 Antigen Rapid Test (TRL 9)



NanoFlu Rapid Test (TRL 6)

- ✓ ตรวจคัดกรองและแยกเชื้อ **Flu A และ B** ได้ในครั้งเดียว
- ✓ **หลักการ: LFA**
- ✓ Sample: **Nasopharyngeal Swab**

Noncommunicable diseases (NCDs)



SugarAL GO-sensor (TRL 6)

- ✓ ตรวจคัดกรองติดตามเบาหวาน วัดปริมาณ **ไกลโคเตตอัลบูมิน เชิงปริมาณ**
- ✓ **หลักการ** : ใช้สารละลายกราฟีนร่วมกับแอปตาเมอร์
- ✓ Sample: **Serum/Plasma**



GO-sensor Albumin test (TRL 7)

- ✓ ตรวจคัดกรองติดตามโรคไต โดยวัดปริมาณ **Albumin เชิงปริมาณ**
- ✓ **หลักการ** : ใช้สารละลายกราฟีนร่วมกับแอปตาเมอร์
- ✓ Sample: **Serum/Plasma and Urine**



AL Strip (TRL 8)

- ✓ ตรวจคัดกรองติดตามโรคไตเรื้อรัง
- ✓ **หลักการ: LFA**
- ✓ Sample: **Urine**

Medical Device Infrastructures & Facilities

@ **NANOTEC**

สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (สพ.) 2 แห่ง



กท. สพ. 53/2563

Diagnostic test kits



กท. สพ. 50/2565

Microneedles

ระบบจัดการคุณภาพเครื่องมือแพทย์ **ISO 13485**



**Certificated Number
MD 709901**

Microneedles



**Certificated Number
MSDS 23001/010**

Diagnostic test kit

ทีมสนับสนุนการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ และสถานที่ ด้านวิจัยพัฒนา และผลิต เครื่องมือแพทย์ ภายในนาโนเทค/สวทช.



- งานระบบคุณภาพ ความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม, **SHE, NANOTEC**
- ฝ่ายพัฒนาคุณภาพการวิจัย, **RQM, สวทช.**

ผู้เชี่ยวชาญระบบจัดการคุณภาพ เครื่องมือแพทย์ **ISO 13485**



ISO 13485:2016 Medical Device Management Systems Internal Auditor
"Lead Auditor"

(ดร.สุพล มนะเกษตรสาร)

ความร่วมมือของทีมวิจัย นาโนเทค สวทช. และ CKDNET และ สปสช. เขต 7



MOU 3 หน่วยงาน

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านการวิจัยและพัฒนา เพื่อขยายผลการใช้ประโยชน์นวัตกรรมชุดตรวจทางการแพทย์ในหน่วยงานสาธารณสุข ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ความร่วมมือผ่านโครงการภายใต้แผนบูรณาการอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต 2566 : โครงการต่อยอดแพลตฟอร์มชุดตรวจทางแพทย์สู่เชิงพาณิชย์



นาโนเทค สวทช. NANOTEC a member of NSTDA



CKDNET CKDNET



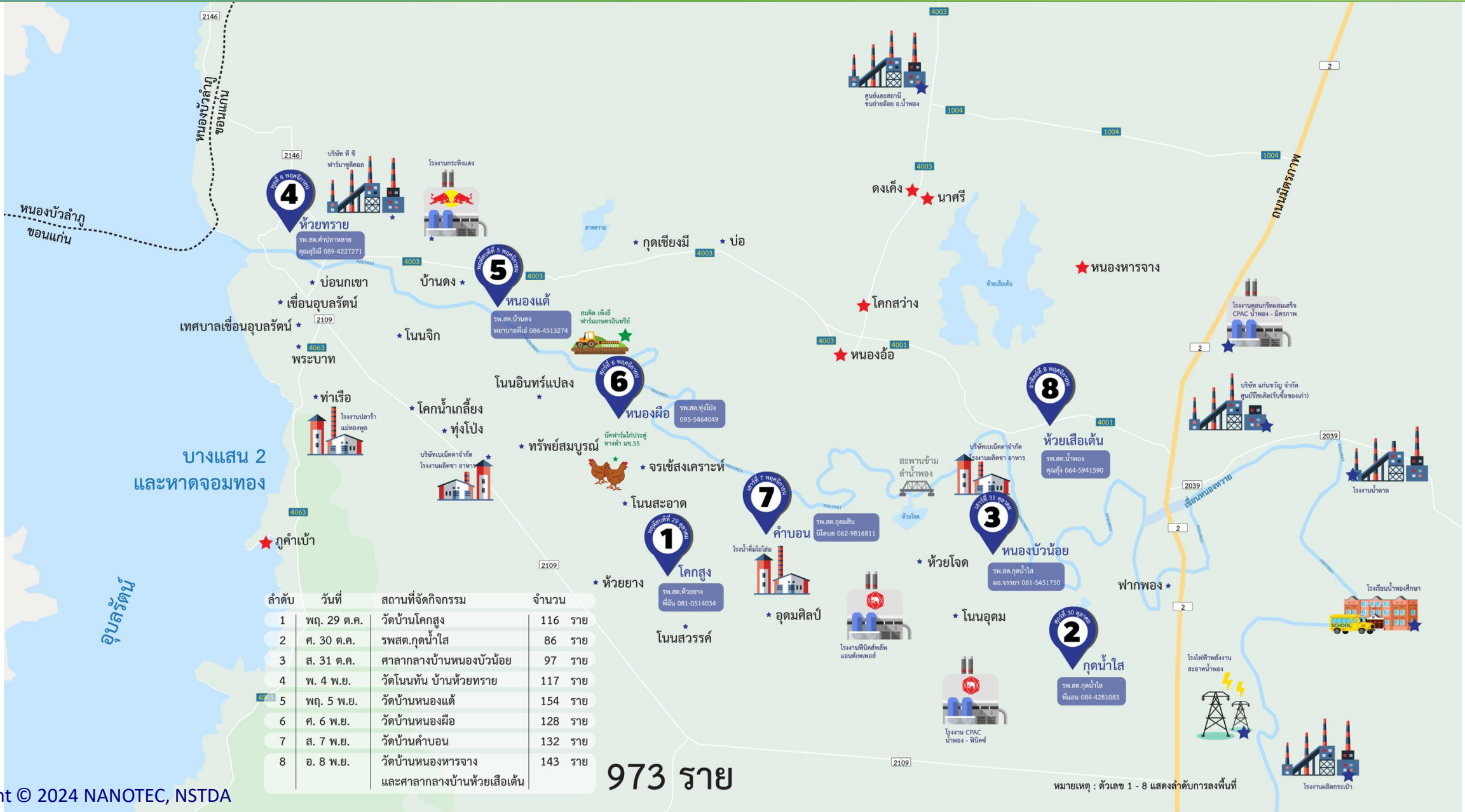
สปสช.เขต 7

ความร่วมมือผ่านโครงการวิจัย

- โครงการขยายผลการใช้ประโยชน์ชุดตรวจอัลบูมินในปัสสาวะเชิงปริมาณ ปี 2563 และเชิงคุณภาพ ปี 2566
- การเฟ้าระวังและพัฒนาคุณภาพน้ำอุปโภคบริโภคที่มีการปนเปื้อนมลสารซึ่งส่งผลต่อสุขภาพของประชาชน ด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรมในชุมชนรอบเขื่อนอุบลรัตน์ ลำน้ำพอง แอ่งน้ำต้อน และแอ่งละว้า จ.ขอนแก่น งบประมาณจากหน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการพัฒนาระดับพื้นที่ (บพท.) 2565



ความร่วมมือของทีมวิจัย นาโนเทค สวทช. CKDNET



ความร่วมมือของทีมนักวิจัย นาโนเทค สวทช. และ CKDNET และ สปสช. เขต 7



ความร่วมมือผ่านโครงการภายใต้แผนบูรณาการ
อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต 2566 :
**โครงการต่อยอดแพลตฟอร์มชุดตรวจ
ทางแพทย์สู่เชิงพาณิชย์**

ส่งมอบชุดตรวจทางการแพทย์เพื่อใช้ในกิจกรรมสาธารณสุข
ให้กับให้กับ SW. ครอบคลุม SW.พล SW. บ้านไฟ SW. น้ำพอง
SW. หนองเรือ SW. สีชมพู และ SW. ชุมแพ
จำนวน 10,100 ชุด

รู้ให้ไว ไตไม่วาย' ด้วยนวัตกรรมชุดตรวจคัดกรองโรคไต อว. โดย สวทช.
จับมือพันธมิตรนำร่องขยายผลใช้จริงในภาคอีสาน เนื่องในงานไตโลก
14 มีนาคม 2567



อว. โดย นาโนเทค สวทช.ตัดประชุมเชิงปฏิบัติการ และส่งมอบชุดตรวจ
ทางการแพทย์ให้กับโรงพยาบาล 8 แห่ง ในพื้นที่ ร้อยแก่นสารสิน



25 มกราคม 2567



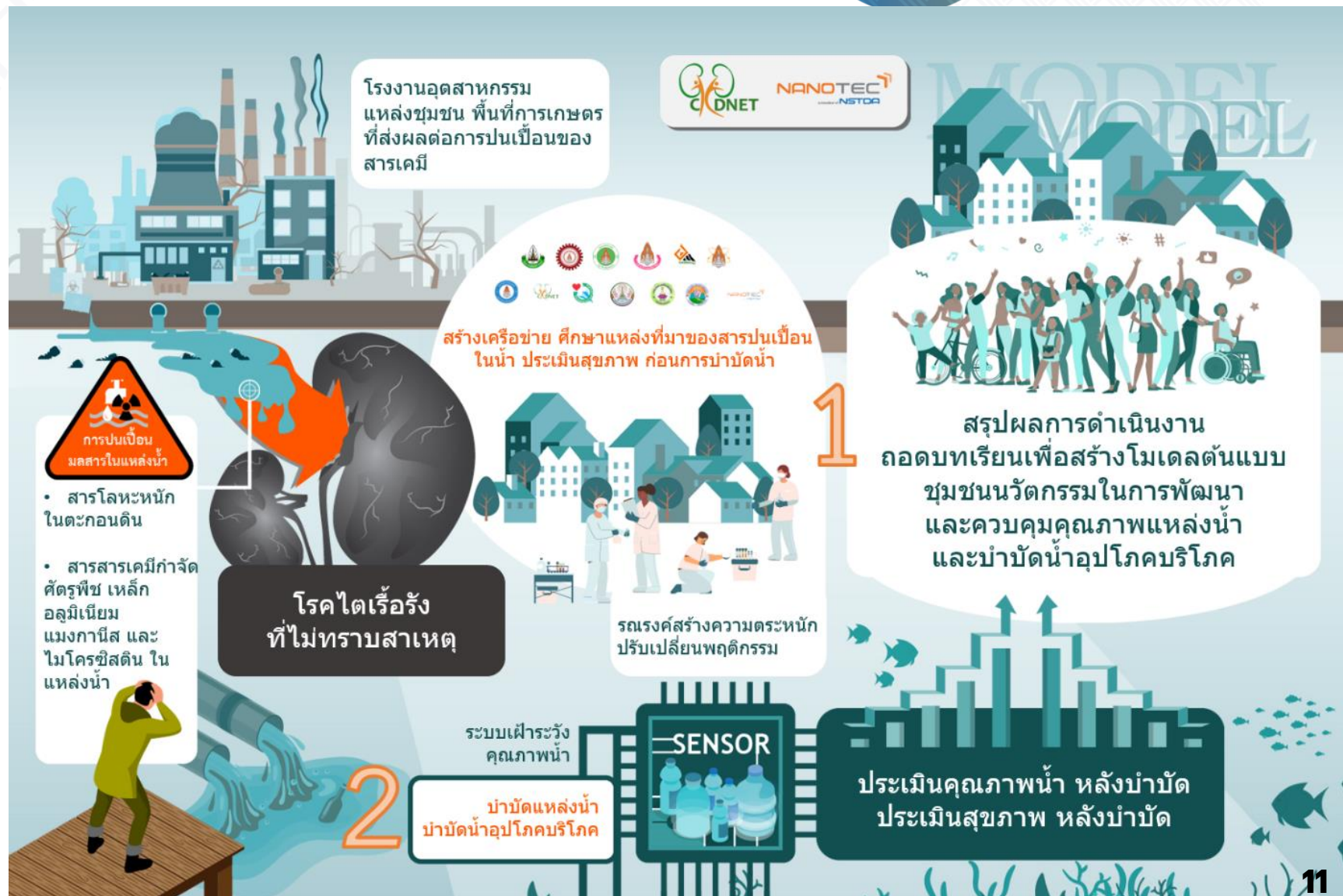
**การเฝ้าระวังและพัฒนาคุณภาพน้ำอุปโภคบริโภค
ที่มีการปนเปื้อนมลสารซึ่งส่งผลต่อสุขภาพของประชาชน
ด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรมในชุมชนรอบเขื่อนอุบลรัตน์ สำนักรอง
แก่งน้ำต้อน และแก่งละว้า จ.ขอนแก่น**



**พบความเชื่อมโยงของการปนเปื้อนเคมีในแหล่งน้ำ น้ำอุปโภค-บริโภค กับข้อมูลสุขภาพ
ที่เกี่ยวข้องกับโรคไตเรื้อรังในระดับพิศปกติและจำเป็นต้องได้รับการแก้ไข
หรือมีมาตรการป้องกันเพื่อไม่ให้มีปัญหาด้านสุขภาพเกิดขึ้นกับประชาชน**

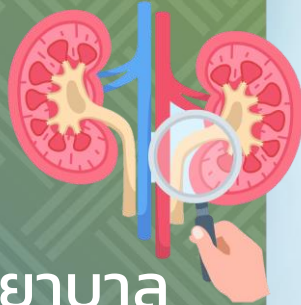
ผลการศึกษา

- การตรวจพบโรคไตเรื้อรังและโรคไตเรื้อรังชนิดไม่ทราบสาเหตุในพื้นที่ศึกษาวิจัยก่อนการปรับปรุงคุณภาพน้ำ
- หลังการปรับปรุงคุณภาพน้ำ พบว่าจำนวนประชากรในพื้นที่ ที่มีภาวะความดันโลหิตสูง ที่จำเป็นต้องรับยาลดจำนวนลง จาก 131 เหลือ 69 ราย
- นวัตกรรมตรวจวัดและปรับปรุงคุณภาพน้ำของทีมวิจัย สามารถปรับปรุงคุณภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ และบรรเทาอาการสุขภาพ ที่อาจเกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนของน้ำ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคผิวหนัง และโรคความดันโลหิตสูง ซึ่งโรคความดันโลหิตสูง เป็นสาเหตุสำคัญของโรคไตเรื้อรัง



ความสำคัญ

โรคไตเรื้อรังและภาวะแทรกซ้อนโรคเบาหวาน



งบประมาณค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย **9,720.28 ล้านบาทต่อปี**

(ข้อมูลปีงบประมาณ 2564 โดย สปสช.)

ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคไต **200,000 บาทต่อคนต่อปี** (ข้อมูลจาก สปสช. 2563)

ผู้ป่วยเพียง **1.9% ที่รู้ตัว** ว่าป่วยเป็นโรคไตแล้ว !!!

(ข้อมูลจาก กรมการแพทย์ 2566)



โรคไตภัยเงียบ

ระยะต้นมักไม่แสดงอาการ !!!

การทำงานของไตจะเสื่อมลง จนเข้าสู่ระยะสุดท้าย ต้องได้รับการ **ฟอกเลือด ล้างไต**

อุบัติการณ์ทั่วโลก



11-13%

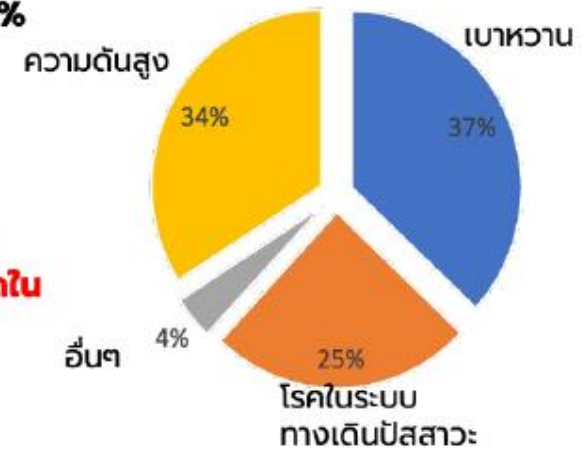
ความดันสูง

อุบัติการณ์ในประเทศไทย



17-22% สูงที่สุดในโลก !!

โรคไตเรื้อรัง



ปัจจุบันคนไทยเป็นโรคไตเรื้อรังกว่า

11 ล้านคน

แต่มีผู้ป่วยเพียง 1.9% ที่รู้ว่าป่วยเป็นโรคไตแล้ว

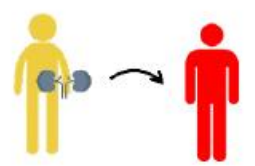
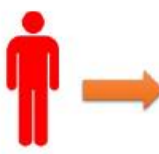


(ข้อมูลจากสัปดาห์ไตโลก 2566, กรมการแพทย์)

คนปกติ

ระยะเริ่มต้น

ระยะท้าย



ฟอกไต

เปลี่ยนไต

BCG Battle : ชุดตรวจคัดกรองติดตามโรคไต

สงคราม
โรคไต
รับมือ
อย่างไร
???

รู้เร็ว

✓ ป้องกัน การเกิดโรค
✓ ชะลอ ความรุนแรง

✓ ลด ผู้ป่วย
✓ ลด ค่าใช้จ่าย

Microalbuminuria : ภาวะที่ร่างกายมีโปรตีนอัลบูมินรั่วออกมาทางปัสสาวะ 20 -200 μg /นาที หรือ 30 -300 mg/วัน เป็นสัญญาณเริ่มต้นของภาวะไตเสื่อม

คัดกรองในคนปกติ และติดตามภาวะไตเสื่อมในผู้ป่วย

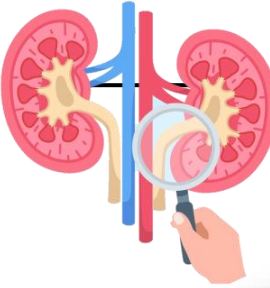


Cut off $20 \mu\text{g}/\text{mL}$

BCG Battle : ชุดตรวจคัดกรองติดตามโรคไต



Vision



พัฒนาและสนับสนุนชุดตรวจคัดกรองติดตามโรคไต เข้าสู่ระบบบริการสุขภาพ เกิดการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์และสาธารณประโยชน์ เพื่อให้คนไทยเข้าถึงการตรวจคัดกรอง ติดตามภาวะไตเสื่อม ตั้งแต่ในระยะเริ่มต้น ลดอัตราการเข้าสู่โรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย



AL-Strip ชุดตรวจเชิงคุณภาพ



ชุดตรวจสำหรับคัดกรองความเสี่ยงโรคไตด้วยตนเอง

- ง่ายต่อการใช้งาน
- รู้ผลใน 5 นาที
- รู้ความเสี่ยงการเป็นโรค
- ลดเสี่ยงป่วยเรื้อรัง
- ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย

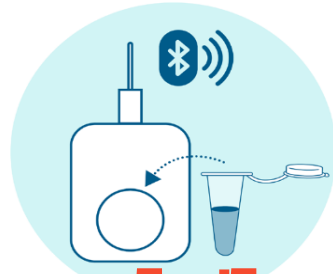
คุณลักษณะ	Immuno-rubridy (สีน้ำตาล)	UA strip	Commercial microalbumin strip	AL-Strip (NANOTEC)
ใช้งานง่าย	✗	✓	✓	✓
ไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริม	✗	✓	✓	✓
ระยะเวลาในการตรวจ	> 1 ชั่วโมง	1-5 นาที	1-15 นาที	5 นาที
ความจำเพาะ	สูง	ต่ำ	สูง	สูง
รูปแบบการแสดงผล	เชิงปริมาณ	เชิงคุณภาพ	เชิงคุณภาพ/กึ่งปริมาณ	เชิงคุณภาพ
ความไว (sensitive)	< 10 µg/ml	30 µg/ml	20 µg/ml	20 µg/ml

อ่านผลเชิงคุณภาพ

- ✓ มีผลการใช้ประโยชน์จริงโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ปี 2566 สร้างมูลค่าผลกระทบฯ รวม 174,020 บาท จากการทดสอบทางคลินิกตรวจคัดกรองประชาชน 2,200 ราย ใน จ.ขอนแก่น
- ✓ มีผู้รับถ่ายทอดภาคเอกชนแล้ว (Licensed)
- ✓ ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ อย. แบบ Self-test แล้ว
- ✓ มี OEM รองรับการผลิต
- ✓ พร้อมผลักดันสู่การใช้ประโยชน์ในตลาดภาครัฐ และเชิงพาณิชย์

GO-Sensor Albumin Test

ชุดตรวจปริมาณอัลบูมินเพื่อคัดกรองโรคไต สำหรับบุคลากรทางการแพทย์



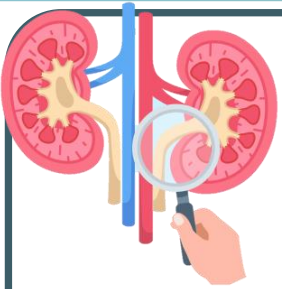
- ง่ายต่อการใช้งาน
- รู้ผลใน 10-30 นาที (ขึ้นอยู่กับความเข้มข้นที่ตรวจ)
- มีความไว (sensitive) มากกว่าอุปกรณ์ทั่วไป 100 เท่า
- ตรวจได้ทั้งในสถานพยาบาลและภาคสนาม
- ประหยัดค่าใช้จ่ายในการตรวจ

คุณลักษณะ	เครื่องมือทั่วไปที่มีการใช้งาน	GO-Sensor Albumin Test (NANOTEC)
ความไว (sensitive)	> 7 µg/ml	9 ng/ml
ความจำเพาะ	สูง (antibody)	สูง (aptamer)
ระยะเวลาในการตรวจ	30 นาที - 1 ชั่วโมง	10-30 นาที
รูปแบบการแสดงผล	เชิงปริมาณ	เชิงปริมาณ
ลักษณะตัวอย่าง	ปัสสาวะสดใหม่	ปัสสาวะไม่จำเป็นต้องสดใหม่

อ่านผลเชิงปริมาณ

- ✓ มีผลการใช้ประโยชน์จริงโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ปี 2563 สร้างมูลค่าผลกระทบฯ รวม 7.7 ล้านบาท จากการทดสอบทางคลินิกตรวจคัดกรองในพื้นที่ชุมชน จ. ขอนแก่น
- ✓ พร้อมขยายการทดสอบทางคลินิก และวิจัยพัฒนาสู่ระบบ Telemedicine

BCG Battle : ชุดตรวจคัดกรองติดตามโรคไต



- ✓ **ถ่ายทอดเทคโนโลยีชุดตรวจฯ สู่ภาคเอกชน** และผลักดันสู่การใช้ประโยชน์ในประชาชนร่วมกับเครือข่ายพันธมิตร
- ✓ สามารถ **ลดค่าใช้จ่าย** ของประชาชนในการตรวจคัดกรอง และลดค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขของภาครัฐ ในการรักษาโรคไต มูลค่าอย่างน้อย **1,500 ล้านบาท**

แพลตฟอร์มชุดตรวจเร็วทางการแพทย์

<p>Strategic partners</p>	<p>กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ Medical Device Control Division สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>CHRONIC KIDNEY DISEASE NORTHEAST THAILAND</p> <p>SRINAGARIND HOSPITAL โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น</p>	<p>THAIMEED</p> <p>วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีสุพรรณบุรี</p>	<p>sw./หน่วยงานในระบบสาธารณสุข</p> <p>OEM</p> <p>ผู้ประกอบการ Licensees</p>	<p>Funding agencies</p> <p>UWU (หน่วยงานบริหาร-คิฟพื้นที่)</p> <p>สทศอ. (สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม)</p> <p>The Office of Industrial Economics</p>
----------------------------------	---	---	---	---

BCG Battle : ชุดตรวจคัดกรองติดตามโรคไต



สงครามโรคไตรับมือและชนะได้
ด้วยนวัตกรรมไทย

หากบูรณาการ
ความร่วมมืออย่างเป็นระบบ
เพื่อประโยชน์ของประเทศอย่างแท้จริง





สวทช.
NSTDA

สร้างสิ่งแวดล้อมที่ยั่งยืน

ลดความเหลื่อมล้ำ

เพิ่มการเติบโตทางธุรกิจ

เพิ่มการพึ่งพาตนเอง

THAILAND

NET ZERO

INDUSTRY 4.0

NAC2024
19th NSTDA Annual Conference
การประชุมวิชาการประจำปี สวทช. ครั้งที่ ๑๙

thank you



☎ 0 2564 8000

🌐 <https://www.nstda.or.th/nac/>