

ชื่อสิ่งประดิษฐ์ ชุดไพรเมอร์ (primer) และตัวตรวจจับ (DNA probe) สำหรับตรวจเชื้อไวรัสตับอักเสบบีด้วยปฏิกิริยาลูกผสมดีเอทเตด ไอโซเทอร์มอล แอมพลิฟิเคชัน ( Loop-mediated isothermal amplification) หรือแลมป์ (LAMP) ผนวกกับแผ่นตรวจวัดแบบแถบสี (Dipstick)

เลขทะเบียนอนุสิทธิบัตร13136

ชื่อผู้ประดิษฐ์ รองศาสตราจารย์ โกสุม จันทร์ศิริ สังกัดคณะแพทยศาสตร์

### 1. ที่มา ข้อมูลเบื้องต้น ความสำคัญของปัญหา

การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus) หรือเอชบีวี(HBV)เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญและเป็นสาเหตุกาตายในอันดับต้นๆในภูมิภาคเอเชียและแอฟริกาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีพบบ่อยในวัยเด็ก และมีโอกาสเป็นพาหะของเชื้อผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีอาการ อาจตรวจพบจากการตรวจร่างกาย โดยพบความผิดปกติในการทำงานของตับ เกิดตับอักเสบริ้รังจนกลายเป็นตับแข็ง และนำไปสู่การเสียชีวิตการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การตรวจหาแอนติเจน หรือแอนติบอดีของเชื้อ แต่ในกรณีที่มีเชื้อไวรัสเพียงเล็กน้อย (occult HBV infection) อาจตรวจไม่พบแอนติเจนของเชื้อ ต้องใช้วิธีทางอณูชีววิทยาเพื่อตรวจดีเอ็นเอของเชื้อ

### 2. สรุปสิ่งประดิษฐ์/เทคโนโลยี

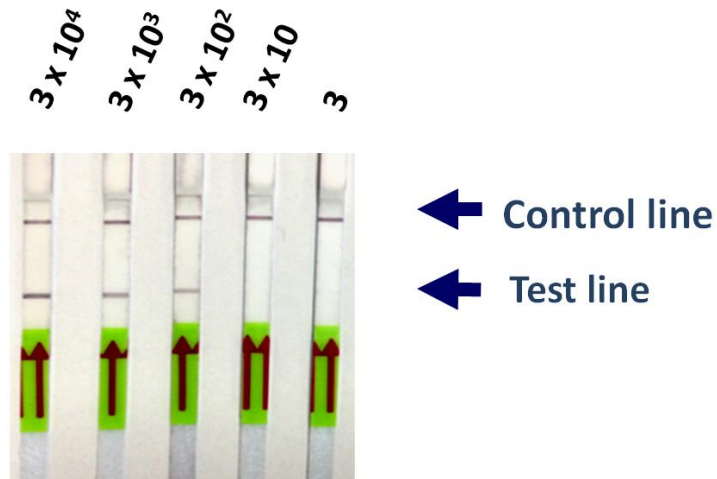
การประดิษฐ์นี้ได้พัฒนาไพรเมอร์และตัวตรวจจับสำหรับเทคนิคแลมป์ ( LAMP) ร่วมกับการประยุกต์ใช้กับแผ่นตรวจวัดแบบแถบสี ( dipstick)โดยอาศัยหลักการโครมาโทกราฟี (chromatography) เพื่อนำไปใช้ตรวจดีเอ็นเอของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus)ในตัวอย่างเลือดของผู้ที่คาดว่าติดเชื้อ เทคนิคนี้ใช้ไพรเมอร์ 6 เส้นที่จำเพาะต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบีถึง 8 ตำแหน่ง ร่วมกับตัวตรวจจับ (probe) ที่จำเพาะต่อดีเอ็นเอของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีอีกด้วยจึงเป็นการเพิ่มความจำเพาะ (specificity) ได้มากขึ้นลดความผิดพลาดและเวลาในการตรวจสอบสามารถทราบผลการตรวจได้อย่างรวดเร็ว

### 3. จุดเด่นของสิ่งประดิษฐ์/เทคโนโลยี

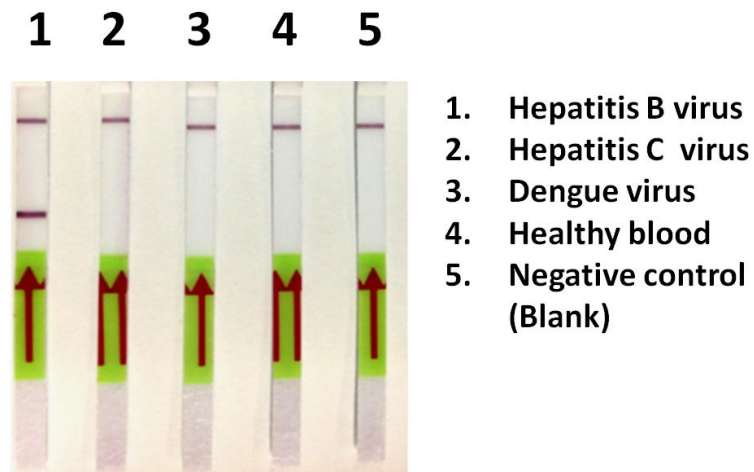
1. เป็นชุดตรวจอย่างง่าย สะดวก และรวดเร็ว ทราบผลในเวลา 1 ชั่วโมง 30 นาที สามารถนำไปใช้ตรวจภาคสนาม (point-of-care) ได้
2. มีความจำเพาะ (specificity) สูง

3. มีความแม่นยำสูงสามารถตรวจพบได้ในระดับปริมาณต่ำสุด ( limit of detection) ที่ปริมาณดีเอ็นเอระดับประมาณ 300 copies /ml
4. ใช้สำหรับตรวจเชื้อ ไวรัสตับอักเสบบี

4. ภาพประกอบประมาณ 2-4 ภาพ



รูปที่ 1 ค่าความไว (sensitivity) ในการตรวจด้วยวิธีแลมป์ผนวกกับแผ่นตรวจวัดแบบแถบสี (LAMP-dipstick DNA biosensor) พบว่ามีความไวในการตรวจอยู่ที่ระดับไวรัสโหลด (viral load) คือ 300 copies/ml



รูปที่ 2 ค่า

ความจำเพาะ (specificity) ในการตรวจด้วยวิธีแลมป์ผนวกกับแผ่นตรวจวัดแบบแถบสี (LAMP-dipstick DNA biosensor) โดยทดสอบกับเชื้อแบคทีเรียและไวรัสอื่นๆ

หนังสือรับรองการจดทะเบียน

เลขที่อนุสิทธิบัตร 13136



อสป/200 - ข

อนุสิทธิบัตร

อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522  
แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542  
บทตีความทรัพย์สินทางปัญญาออกอนุสิทธิบัตรฉบับนี้ให้แก่

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

สำหรับการประดิษฐ์ตามรายละเอียดการประดิษฐ์ ข้อถือสิทธิ และรูปเขียน (ถ้ามี)  
ที่ปรากฏในอนุสิทธิบัตรนี้

เลขที่คำขอ 1503000649  
ขอรับอนุสิทธิบัตร 1 พฤษภาคม 2558  
ประดิษฐ์ รศ.ดร.โกสุม จันทร์ศิริ และคณะ  
แสดงถึงการประดิษฐ์ ชุดไพรเมอร์ (primer) และตัวตรวจจับ (DNA probe) สำหรับตรวจ  
เชื้อไวรัสตับอักเสบบีด้วยปฏิกิริยาลูกเมดดิเอทเตด ไอโซเทอร์มอล  
แอมพลิฟิเคชัน (Loop-mediated isothermal amplification)  
หรือแลมป์ (LAMP) ผนวกกับแผ่นตรวจวัดแบบแถบสี (Dipstick)

ให้ผู้ทรงสิทธิและหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรทุกประการ

ออกให้ ณ วันที่ 25 เดือน กันยายน พ.ศ. 2560

หมดอายุ ณ วันที่ 30 เดือน เมษายน พ.ศ. 2564



(ลงชื่อ).....  
(นายตฤณ นฤแท้)  
รองอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา ปฏิบัติราชการแทน  
อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา  
ผู้อำนวยการอนุสิทธิบัตร

ชล ใจพ  
พนักงานเจ้าหน้าที่

- หมายเหตุ
1. ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีเริ่มแต่ปีที่ 5 ของอายุสิทธิบัตร มิฉะนั้น อนุสิทธิบัตรจะสิ้นอายุ
  2. ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรจะขอชำระค่าธรรมเนียมรายปีล่วงหน้าโดยชำระทั้งหมดในคราวเดียวกันได้
  3. ภายใน 90 วันก่อนวันสิ้นอายุอนุสิทธิบัตร ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรมีสิทธิขอต่ออายุอนุสิทธิบัตรได้ 2 ครั้ง มีกำหนดครวละ 2 ปี โดยยื่นคำขอต่ออายุ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่
  4. การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามอนุสิทธิบัตรและการโอนอนุสิทธิบัตรต้องทำเป็นหนังสือและจดทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่
- 031202