



ครั้งแรกในประเทศไทย กับชุดตรวจ Direct polymerase chain reaction สำเร็จรูป
บนตัวอย่างเลือดรวมและน้ำคร่ำโดยไม่ต้องสกัดดีเอ็นเอ
สำหรับวินิจฉัยก่อนคลอดและหลังคลอดยืนธาลัสซีเมีย ช่วยลดจำนวนผู้ป่วยรายใหม่
ประหยัดเวลา ลดค่าใช้จ่าย ทำได้ง่ายและมีความน่าเชื่อถือ

รางวัลวิทยานิพนธ์เกียรตินิยม ศาสตราจารย์ ดร.กนก วงษ์ตระหง่าน



รางวัลนี้เกิดจากแนวความคิดของศาสตราจารย์ ดร.กนก วงษ์ตระหง่าน อดีตอุปนายกสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้มองเห็นว่ามหาวิทยาลัยขอนแก่นเป็นแหล่งเรียนรู้ แหล่งผลิตงานวิจัย พัฒนานองค์ความรู้ที่สำคัญที่เป็นที่พึ่งทางความคิดและการแก้ปัญหาของคนอีสาน งานวิจัยของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาซึ่งถือได้ว่าเป็นงานวิจัยส่วนใหญ่ของมหาวิทยาลัยน่าจะได้รับการพัฒนามาเป็นงานวิจัยที่มีการกำหนดปัญหาหรือโจทย์วิจัยจากปัญหาจริงในพื้นที่ เพื่อนำองค์ความรู้ที่ได้จากการวิจัยไปพัฒนาเชิงพื้นที่ในระดับชุมชน สังคม และประเทศชาติให้มากขึ้น เพื่อที่จะสนับสนุนส่งเสริมและสร้างแรงจูงใจให้นักศึกษาได้พัฒนาผลงานวิทยานิพนธ์ให้มีคุณภาพบนพื้นฐานของแนวคิดของงานวิจัยเพื่อแก้ไขปัญหาและพัฒนาประเทศ จึงได้เสนอให้มีการคัดเลือกวิทยานิพนธ์ดีเด่นที่มีลักษณะดังกล่าวข้างต้นปีละหนึ่งเรื่อง โดยศาสตราจารย์ดร.กนก วงษ์ตระหง่าน ได้สนับสนุนรางวัลเรื่องละ 100,000 บาท เป็นเวลา 10 ปี ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2552 เป็นต้นไป

รางวัลวิทยานิพนธ์เกียรตินิยม

ศาสตราจารย์ ดร.กนก วงษ์ตระหง่าน ครั้งที่ 11

ชื่อวิทยานิพนธ์ (ภาษาไทย) การพัฒนาชุดการตรวจ direct polymerase chain reaction บนตัวอย่างเลือดรวมและน้ำคร่ำสำหรับวินิจฉัยยืนธาลัสซีเมียที่พบบ่อยในประเทศไทย

(ภาษาอังกฤษ) Development of direct polymerase chain reaction kit using whole blood and amniotic fluid specimens for detection of thalassemias commonly found in Thailand

วิทยานิพนธ์: ปรัชญาดุษฐ์บัณฑิต สาขาวิชาวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์ ปีการศึกษา 2564

ดุษฐ์บัณฑิต: ดร.พงศธร วิเชียร

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภาวดี แยมศรี

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: ศาสตราจารย์ ดร.สุพรรณ พุทธิเจริญ

สาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ ศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ศวป.)
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

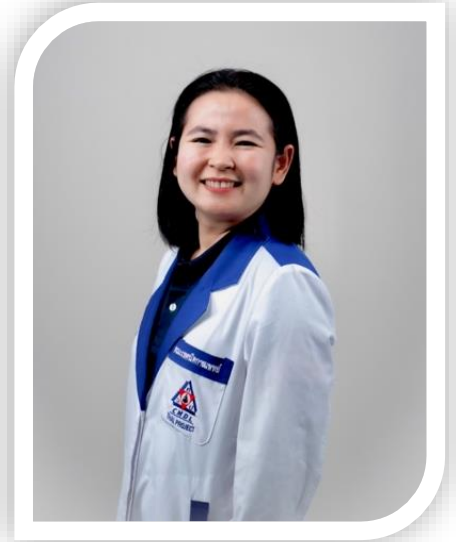
โจทย์และแนวคิดของการวิจัย

โรคเลือดจางธาลัสซีเมียเป็นโรคที่เกิดจากความผิดปกติทางพันธุกรรมที่ทำให้การสร้างสายโปรตีนโกลบิน (globin protein) ผิดปกติ ทำให้เม็ดเลือดแดงมีปริมาณฮีโมโกลบิน (hemoglobin) ลดลงจนเกิดภาวะเลือดจาง (anemia) โรคเลือดจางธาลัสซีเมียถือเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของไทยและภูมิภาคของโลก โดยยีนที่เป็นสาเหตุของโรคแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มหลัก คือ อัลฟาธาลัสซีเมีย (α -thalassemia) และเบต้าธาลัสซีเมีย (β -thalassemia) เมื่อได้รับถ่ายทอดยีนธาลัสซีเมียจากบิดาและมารดา จะทำให้บุตรเกิดโรคหรือพาหะของธาลัสซีเมียที่มีความหลากหลายทั้งทางด้านชนิดและอาการทางคลินิก ประเทศไทยได้ดำเนินโครงการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมีย โดยมีเป้าหมายเพื่อลดจำนวนผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 3 โรค คือ 1. ฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟัสฟัทลิส (Hb Bart's hydrops fetalis syndrome) เป็นโรคธาลัสซีเมียที่รุนแรงที่สุด ทำให้ทารกเสียชีวิตขณะอยู่ในครรภ์ มารดาหรือเสียชีวิตทันทีหลังคลอด นอกจากนี้ยังเพิ่มความเสี่ยงให้มารดามีอาการแทรกซ้อน เช่น ครรภ์เป็นพิษภาวะตกเลือดก่อนคลอดและหลังคลอด จนถึงขั้นเสียชีวิตได้ 2. โรคโฮโมซัยกัสเบต้าธาลัสซีเมีย (homozygous β -thalassemia disease) ผู้ป่วยจะมีอาการซีดรุนแรง ต้องได้รับการรักษาโดยการให้เลือดเป็นประจำ และ 3. โรคเบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี (β -thalassemia/Hb E disease) ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีอาการตั้งแต่อาการรุนแรงปานกลางจนถึงอาการรุนแรงมาก ผู้ป่วยมีอาการซีด ต้องได้รับเลือดภายในระยะเวลา 2 ปีแรกหลังคลอดหรือต้องรับเลือดเป็นประจำ การควบคุมและป้องกัน 3 โรครุนแรงดังกล่าวอย่างมีประสิทธิภาพคือการตรวจคัดกรองคู่สมรสเพื่อค้นหาผู้ที่เป็นพาหะ ของโรค และการตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์ก่อนคลอด (prenatal diagnosis) เพื่อวินิจฉัยและวางแผนการรักษาให้ได้อย่างทัน่วงที

พาหะธาลัสซีเมียที่ต้องตรวจวินิจฉัยให้ได้ประกอบด้วย พาหะอัลฟาศูนย์ธาลัสซีเมีย (α^0 -thalassemiacarrier) พาหะเบต้าธาลัสซีเมีย (β -thalassemiacarrier) และพาหะฮีโมโกลบินอี (HbEcarrier) ซึ่งสามารถตรวจคัดกรองพาหะ พาหะอัลฟาศูนย์ธาลัสซีเมีย และพาหะเบต้าธาลัสซีเมีย ด้วยน้ำยา KCU-OF หรือค่า MCV/MCH และตรวจคัดกรองพาหะฮีโมโกลบินอี ด้วยน้ำยา KCU-DCIP (ซึ่งทางกลุ่มวิจัยธาลัสซีเมีย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้พัฒนาไว้ก่อนแล้ว) และตรวจยืนยันด้วยการตรวจหาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน อย่างไรก็ตาม การตรวจยืนยันพาหะอัลฟาศูนย์ธาลัสซีเมียต้องตรวจดีเอ็นเอเท่านั้น และหากต้องการทราบชนิดความผิดปกติของพาหะเบต้าธาลัสซีเมียก็ต้องตรวจวินิจฉัยด้วยการตรวจดีเอ็นเอ อีกทั้งการตรวจทารกในครรภ์ก่อนคลอดเพื่อวินิจฉัยว่าทารกในครรภ์เป็นโรคหรือไม่ ต้องอาศัยการตรวจดีเอ็นเอของตัวอย่างทารกในครรภ์ ซึ่งการตรวจดีเอ็นเอดังกล่าวจำเป็นต้องสกัดดีเอ็นเอจากตัวอย่างที่ได้รับก่อนตรวจวินิจฉัยไม่ว่าจะเป็นตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างน้ำคร่ำของทารกในครรภ์ การสกัดดีเอ็นเอสามารถทำได้วิธีดั้งเดิมซึ่งมีราคาสูงแต่ใช้เวลาในการสกัดดีเอ็นเอนาน 4-24 ชั่วโมง หากใช้ชุดสกัดดีเอ็นเอสำเร็จรูปหรือเครื่องสกัดดีเอ็นเออัตโนมัติ จะใช้เวลาในการสกัดดีเอ็นเอประมาณ 1-2 ชั่วโมง แต่ต้นทุนในการสกัดดีเอ็นเอด้วยวิธีดังกล่าวจะสูงกว่าวิธีดั้งเดิม อีกทั้งการสกัดดีเอ็นเอด้วยวิธีการดังกล่าวจำเป็นต้องอาศัยความชำนาญของผู้ปฏิบัติงาน ดังนั้นหากสามารถลดขั้นตอนการสกัดดีเอ็นเอเองได้ นอกจากจะทำให้ค่าใช้จ่ายในการตรวจน้อยลงแล้ว ยังทำให้ทำการตรวจได้รวดเร็วขึ้น

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภาวดี แยมศรี อาจารย์ที่ปรึกษา
วิทยานิพนธ์ กล่าวว่า

“โรคธาลัสซีเมียเป็นโรคเลือดจางทางพันธุกรรมที่เป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย และจากที่มีโอกาสได้ทำงานบริการวิชาการในหน่วยบริการธาลัสซีเมีย ศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือ ศวป. ซึ่งให้บริการตรวจวินิจฉัยธาลัสซีเมียในระดับโมเลกุลทั้งก่อนคลอดและหลังคลอด ทำให้เห็นว่าการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมียที่มีประสิทธิภาพนั้น การตรวจวินิจฉัยโรคธาลัสซีเมียในระดับโมเลกุลหรือระดับดีเอ็นเอมีความสำคัญอย่างยิ่ง ซึ่งในปัจจุบันการตรวจวินิจฉัยนั้นจำเป็นต้องสกัดดีเอ็นเอจากตัวอย่างที่ได้รับไม่ว่าจะเป็นตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างทารกในครรภ์ เช่น น้ำคร่ำขั้นตอนการสกัดดีเอ็นเอเป็นขั้นตอนที่ใช้เวลาและเพิ่มต้นทุนในการตรวจวินิจฉัย ซึ่งผู้ที่จุดประกายของงานวิจัยเรื่องนี้คือ ศ.ดร.สุพรรณ พุ้เจริญ ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยฯ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม จึงทำให้เกิดแนวคิดหากสามารถตรวจดีเอ็นเอ โดยใช้ตัวอย่างเลือดที่ส่งมาโดยตรง โดยไม่ต้องมีขั้นตอนสกัดดีเอ็นเอ น่าจะช่วยให้การตรวจวินิจฉัยทำได้ง่ายและรวดเร็วขึ้น โดยเฉพาะในกรณีที่ตรวจตัวอย่างจำนวนมาก และนอกจากนี้ในงานตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์ก่อนคลอด (prenatal diagnosis) ควรตรวจวินิจฉัยด้วยวิธีการตรวจอย่างน้อย 2 วิธี ก่อนที่จะมีการสรุปผลการตรวจให้แพทย์ จึงมีแนวคิดหากสามารถตรวจวินิจฉัยตัวอย่างน้ำคร่ำโดยตรง โดยไม่ต้องสกัดดีเอ็นเอ น่าจะทางเลือกอีกวิธีที่น่าสนใจที่ห้องปฏิบัติการต่าง ๆ สามารถนำไปใช้เป็นวิธีการตรวจสอบควบคู่ (double-check method) ในการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดได้ จึงนำมาสู่แนวคิดในการคิดค้นน้ำยาสำหรับตรวจดีเอ็นเอธาลัสซีเมียชนิดต่างๆ จากตัวอย่างโดยตรงทั้งตัวอย่างเลือดและตัวอย่างน้ำคร่ำจากทารกในครรภ์ ประกอบกับได้รับข้อเสนอแนะจากนักวิจัยในศูนย์วิจัยฯ ซึ่งมีประสบการณ์ในการผลิตน้ำยาตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียจำหน่ายเชิงพาณิชย์ ภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 ทั้ง ศ.ดร.สุพรรณ พุ้เจริญ รศ.กฤษณา พุ้เจริญ และ รศ.ดร.กนกวรรณ แสนไชยสุริยา จึงได้มีการนำผลงานวิจัยพื้นฐานที่ได้พัฒนาขึ้นมาต่อยอดเพื่อผลิตเป็นชุดตรวจอย่างง่ายโดยไม่ต้องสกัดดีเอ็นเอและใช้เครื่องมือที่มีราคาไม่สูงมาก เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางเทคนิคการแพทย์ทั่วไปสามารถดำเนินการตรวจได้ด้วยตนเอง”



ศาสตราจารย์ ดร.สุพรรณ พุ้เจริญ ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ศวป.) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ในฐานะอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วมได้กล่าวว่า “หัวใจสำคัญและเป้าหมายสูงสุดของการทำวิจัยที่ได้ดำเนินการไปก็คือการนำผลงานวิจัยที่ได้ไปประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์ในด้านต่าง ๆ ผลงานวิจัยและพัฒนาที่ ดร.พงศธร วิเชียร ได้ดำเนินการไป ตั้งแต่ระดับงานวิจัยในระดับพื้นฐานในห้องปฏิบัติการ ไปสู่การวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยธาลัสซีเมียสำเร็จรูป ที่สามารถขยายผลไปสู่ผู้ใช้งานในวงกว้างได้ จึงเป็นรูปธรรมที่แสดงถึงความสำเร็จของการดำเนินงานวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพได้เป็นอย่างดี อีกทั้งธาลัสซีเมียเป็นโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ ผลงานวิจัยดังกล่าวจะสนับสนุนให้การดำเนินงานควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมียของประเทศสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น การตรวจวิเคราะห์ดีเอ็นเอเพื่อวินิจฉัยโรคซึ่งเป็นขั้นตอนสำคัญขั้นตอนหนึ่งของการดำเนินงานควบคุมและป้องกันโรค จะสามารถดำเนินการได้ครอบคลุมและทั่วถึงในทุกพื้นที่มากขึ้น แนวทางการวิจัยและพัฒนาดังกล่าวยังจะสามารถขยายผลไปสู่การวิจัยและพัฒนาโรคอื่น ๆ ต่อไป”



กระบวนการวิจัย

งานวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขที่ HE612063 จากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยการศึกษาแบ่งเป็น 2 ระยะดังนี้

1. ระยะพัฒนาสถานะการตรวจพีซีอาร์จากตัวอย่างโดยตรงและชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปจากตัวอย่างโดยตรง

การพัฒนาสถานะการตรวจพีซีอาร์จากตัวอย่างโดยตรงแบ่งออกเป็น 4 ส่วนดังนี้

- สำหรับตรวจหาพาหะและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิส
- สำหรับตรวจหาพาหะของยีนเบต้าธาลัสซีเมียที่พบได้บ่อย 7 ชนิดในประเทศไทย
- สำหรับตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมซัยกัสเบต้าธาลัสซีเมียและโรคเบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี
- สำหรับตรวจหาพาหะยีนฮีโมโกลบินคอนสแตนต์สปริงและฮีโมโกลบินปากเซ

การพัฒนาชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปจากตัวอย่างโดยตรงพัฒนามาจากสถานะการตรวจพีซีอาร์จากตัวอย่างโดยตรงในส่วนสำหรับตรวจหาพาหะและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิส

การดำเนินการวิจัยในระยะแรกนี้มีการใช้ตัวอย่างเลือดรวมและน้ำคร่ำที่ทราบชนิดของยีนธาลัสซีเมียแล้วซึ่งเป็นตัวอย่างที่เหลือจากงานบริการประจำวัน ของหน่วยบริการธาลัสซีเมีย ศูนย์วิจัยและพัฒนาก่อนคลอดทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ศวป.) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการนำมาเป็นตัวแทนของตัวอย่างจริงในการพัฒนาสถานะการตรวจพีซีอาร์และชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปจากตัวอย่างโดยตรง

หลังพัฒนาสถานะการตรวจพีซีอาร์ทั้ง 4 ส่วนและชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปจากตัวอย่างโดยตรงเรียบร้อยแล้ว ได้มีการทดสอบประสิทธิภาพโดยการตรวจความถูกต้องของวิธีการที่พัฒนาขึ้น (validation) โดยใช้ตัวอย่างที่เหลือจากงานบริการประจำวัน ของหน่วยบริการธาลัสซีเมีย ศวป. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ซึ่งส่งมาเพื่อตรวจวินิจฉัยยีนธาลัสซีเมีย โดยการเปรียบเทียบกับผลการตรวจยีนธาลัสซีเมียจากดีเอ็นเอที่ได้จากงานบริการประจำวัน

ในส่วนชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปได้มีการศึกษาในด้านขีดจำกัดการตรวจวัด (limit of detection) ผลของตัวอย่างเก่า และความคงตัว (stability) ของชุดตรวจเพิ่มเติมอีกด้วย

2. ระยะประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปจากตัวอย่างโดยตรงสำหรับตรวจหาพาหะและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิสโดยห้องปฏิบัติการภายนอก

ในระยะที่ 2 เป็นการดำเนินการวิจัยชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปจากตัวอย่างโดยตรงสำหรับตรวจหาพาหะและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิสซึ่งใช้ชื่อว่า “KKU-direct PCR kit for α -thalassemia 1 (SEA & THAI)” โดยศึกษาประสิทธิภาพของชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปที่ในการใช้งานจริงในห้องปฏิบัติการภายนอกที่มีบุคลากร เครื่องมือ วัสดุหรืออุปกรณ์ และสภาพแวดล้อมต่างกัน เริ่มจากทางผู้วิจัยส่งชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปผ่านกล่องเก็บความเย็นเพื่อรักษาอุณหภูมิพร้อมแนบคู่มือการตรวจหรือเอกสารกำกับน้ำยาที่ได้ ออกแบบไปยังห้องปฏิบัติการภายนอกที่เข้าร่วมโครงการ หลังได้รับชุดตรวจ ห้องปฏิบัติการภายนอกจะใช้ตัวอย่างที่เหลือจากงานบริการประจำวันในการตรวจประเมินผลโดยเปรียบเทียบกับผลการตรวจจากดีเอ็นเอจากงานบริการประจำวันในแต่ละห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการภายนอกทั้ง 4 แห่ง ประกอบด้วย

- วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี อำเภวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี
- คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี
- ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก
- บริษัทนิวเจน ไดแอกโนสติกส์ จำกัด อำเภอบางกรวย จังหวัดนนทบุรี

ผลการวิจัย

ดร.พงศธร วิเชียร

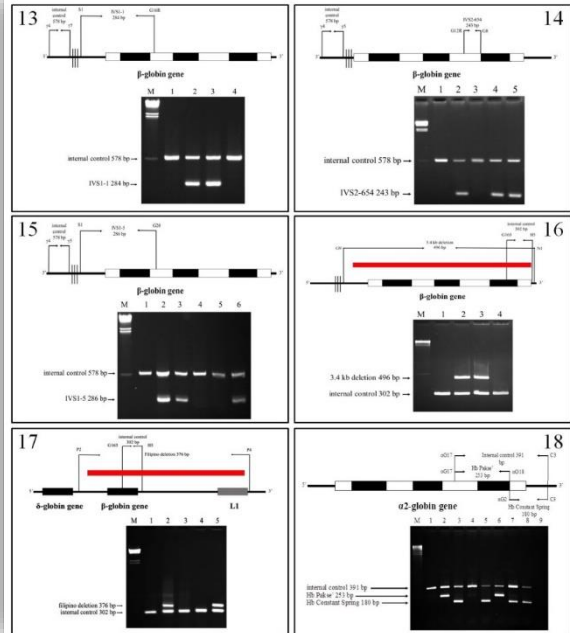
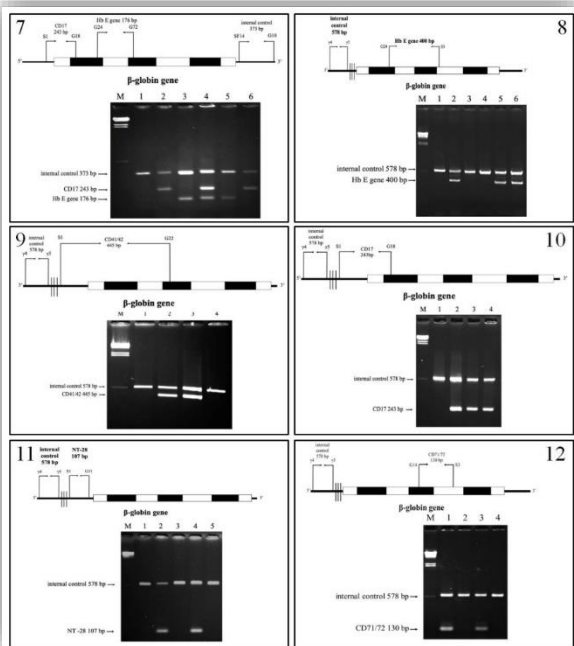
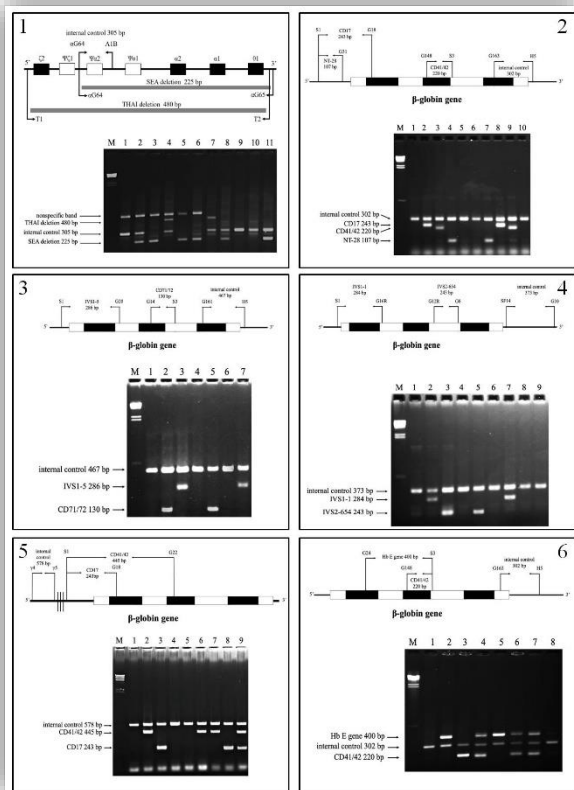
ในฐานะเจ้าของผลงานวิทยานิพนธ์ เล่าว่า

“จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ เป็นครั้งแรกของประเทศไทยที่ได้มีการพัฒนาสภาวะพีซีอาร์ทั้งหมด 18 สภาวะ ซึ่งสามารถตรวจวินิจฉัยยีนธาลัสซีเมียที่พบได้บ่อยอันเป็นสาเหตุของโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในประเทศไทยได้ทั้ง 4 โรค ประกอบด้วย 1. โรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟัสฟีทลีส 2. โรคโฮโมซัยกัสเบต้าธาลัสซีเมีย 3. โรคเบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี และ 4. โรคฮีโมโกลบินเอช (Hb H disease) โดยครอบคลุมทั้งการ

ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดและการตรวจวินิจฉัยหลังคลอด (postnatal diagnosis) นอกจากนี้ยังได้มีการต่อยอดพัฒนาชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปสำหรับตรวจหาพาหะและการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟัสฟีทลีสจำนวน 2 รูปแบบอีกด้วย โดยสภาวะพีซีอาร์ทั้งหมด 18 สภาวะและชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปมีจุดเด่น คือ สามารถใช้ตรวจกับตัวอย่างเลือดหรือน้ำคร่ำที่ได้จากผู้ป่วยโดยตรง โดยไม่ต้องมีขั้นตอนการสกัดดีเอ็นเอ ทำให้ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายลงได้มาก

โดยสภาวะพีซีอาร์ทั้ง 18 สภาวะและชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปผ่านการตรวจสอบความถูกต้องโดยตัวอย่างจริงทั้งเลือดรวมและน้ำคร่ำที่ส่งมาตรวจวินิจฉัยยีนธาลัสซีเมีย ณ หน่วยบริการธาลัสซีเมีย ศวป. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จำนวนตัวอย่างรวม 1,685 ราย (น้ำคร่ำ 893 ราย และเลือดรวม 792 ราย) ซึ่งให้ผลถูกต้องร้อยละ 100 แสดงให้เห็นถึงความน่าเชื่อถือของสภาวะและชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปดังกล่าว





ภาพหมายเลข 1-18แสดงสภาวะการตรวจพีซีอาร์จากตัวอย่างโดยตรง 18 สภาวะที่พัฒนาได้จากงานวิจัยชิ้นนี้ โดยแบ่งออกเป็น 4 ส่วนดังนี้

- สำหรับตรวจหาพาหะและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟล์ทีลลิส (ภาพที่ 1)
- สำหรับตรวจหาพาหะของยีนเบต้าธาลัสซีเมียที่พบได้บ่อย 7 ชนิดในประเทศไทย (ภาพที่ 2-4)
- สำหรับตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมซัยกัสเบต้าธาลัสซีเมียและโรคเบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี (ภาพที่ 5-17)
- สำหรับตรวจหาพาหะยีนฮีโมโกลบินคอนสแตนท์สปริงและฮีโมโกลบินปากเซ (ภาพที่ 18)

โดยในแต่ละภาพ จะประกอบด้วย ภาพบน แสดงแบบจำลองการเข้าจับของไพรเมอร์ (primer) กับยีนเป้าหมายที่สนใจ (target gene) และภาพล่างแสดงภาพถ่ายเจลอิเล็กโทรโฟรีซิส (gel electrophoresis) ที่ส่องผ่านเครื่องถ่ายภาพเจลผ่านแสงอัลตราไวโอเล็ตของผลิตภัณฑ์พีซีอาร์ (PCR product) ที่ได้จากการทำพีซีอาร์

ในส่วนชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูป ผลการศึกษาพบว่าสามารถตรวจในตัวอย่างเลือดรวมที่มีปริมาณเม็ดเลือดขาวในระดับต่ำจนถึง 1,000 เซลล์ต่อไมโครลิตรได้ ตัวอย่างเก่าทั้งเลือดรวมและน้ำคร่ำที่เก็บในตู้เย็นอุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 3 เดือน ยังคงสามารถใช้กับชุดตรวจได้ดีและที่สำคัญชุดตรวจมีความคงตัวอย่างน้อย 1 ปี เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส นอกจากนี้ได้มีการส่งชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปที่ผลิตขึ้นให้ห้องปฏิบัติการภายนอก 4 แห่งเพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ ผลการประเมินพบว่าห้องปฏิบัติการทั้ง 4 แห่ง ให้ผลการตรวจที่สอดคล้องกับผลการตรวจในงานบริการประจำวันร้อยละ 100 โดยจำนวนชุดตรวจที่ใช้ทั้งหมดรวม 651 ราย (ตัวอย่างเลือดรวม 575 ราย และตัวอย่างน้ำคร่ำ 76 ราย) แสดงให้เห็นว่าชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปที่พัฒนาขึ้นจากงานวิจัยนี้สามารถใช้งานได้ดีในห้องปฏิบัติการอื่น ๆ สามารถต่อยอดผลิตออกจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ได้



ภาพที่ 19 ชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปจากตัวอย่างโดยตรงสำหรับตรวจหาพาหะและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟัลลิส ซึ่งใช้ชื่อว่า KKU-direct PCR kit for α -thalassemia 1 (SEA & THAI) รูปแบบที่ 1



ภาพที่ 20 ชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปจากตัวอย่างโดยตรงสำหรับตรวจหาพาหะและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟัลลิส ซึ่งใช้ชื่อว่า KKU-direct PCR kit for α -thalassemia 1 (SEA & THAI) รูปแบบที่ 2

การใช้ประโยชน์จากงานวิจัย

จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ได้มีการนำไปประยุกต์ใช้จนเกิดประโยชน์ในด้านต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. ด้านวิชาการและการวิจัย

ผลงานวิจัยครั้งนี้ได้มีการนำไปตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติ 2 ฉบับ และมีการนำเสนอในงานประชุมวิชาการในระดับนานาชาติ 3 ครั้ง นอกจากนี้ **ดร.พงศธร วิเชียร**ยังได้รับรางวัล **Travel Grant Award** ในการนำเสนอผลงานเรื่อง **Whole Blood PCR Assay For Rapid Screening Of Beta- Thalassemia In Thailand** ในการประชุม LMCE 2018 (Laboratory Medicine Congress & Exhibition) and KSLM 59th Annual Meeting ซึ่งจัดขึ้นในวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 ถึง 3 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 ณ Grand Walkerhill Hotel กรุงโซล ประเทศเกาหลีใต้ โดยหน่วยงานที่มอบรางวัล คือ Korean Society for Laboratory Medicine



ภาพที่ 21 ประกาศนียบัตรรางวัล Travel Grant Award ของ นายพงศธร วิเชียร ในการนำเสนอผลงานในรูปแบบโปสเตอร์ ชื่อผลงานที่ได้รับรางวัล Whole Blood PCR Assay For Rapid Screening Of Beta-Thalassemia In Thailand หน่วยงานที่มอบรางวัล คือ Korean Society for Laboratory Medicine ณ กรุงโซล ประเทศเกาหลีใต้



ภาพที่ 22-24 ภาพบรรยากาศงานประชุมวิชาการระดับนานาชาติ LMCE 2018 (Laboratory Medicine Congress & Exhibition) and KSLM 59th Annual Meeting จัดขึ้นในวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 ถึง 3 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 ณ Grand Walkerhill Hotel กรุงโซล ประเทศเกาหลีใต้

ผลงานวิจัยครั้งนี้ยังได้มีการต่อยอดในการขอจดทะเบียนอนุสิทธิบัตร 3 เรื่อง โดยอนุสิทธิบัตรหัวข้อ ชุด
น้ำยาตรวจหาฮีนอัลฟาธาลัสซีเมีย 1 (α -thalassemia 1) จากตัวอย่างน้ำคร่ำและเลือด ได้รับคัดเลือกจาก ศูนย์
ทรัพย์สินทางปัญญา มหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการนำไปเผยแพร่ในรูปแบบแผ่นพับประชาสัมพันธ์ออนไลน์

ชุดน้ำยาตรวจหาฮีน อัลฟาธาลัสซีเมีย 1 จากตัวอย่างน้ำคร่ำและเลือด

ชื่อนักวิจัย :

ผศ.ดร.สุภาวดี แยมศรี
ดร.พงศธร วิเชียร
ศาสตราจารย์สุพรรณ พู่เจริญ

ชื่อผู้ทรงสิทธิ : มหาวิทยาลัยขอนแก่น

สถานภาพทรัพย์สินทางปัญญา :

อยู่ระหว่างการขอรับอนุสิทธิบัตร เลขที่
คำขอ 2003001942
ยื่นเมื่อวันที่ 14 สิงหาคม 2563

จุดเด่น

- สะดวก รวดเร็ว และประหยัดเวลา
เนื่องจากการเพิ่มสารเคมีเพื่อเพิ่ม
ปริมาณชิ้นส่วน DNA ในน้ำยาไว้แล้ว
- สามารถใช้เป็นวิธีตรวจสอบคู่กับวิธี
ตรวจสอบที่มีอยู่แล้ว เพื่อยืนยันผล

สอบถามเพิ่มเติม :

จินตพร พลสูงเนิน / WSSRวี กนิสพัฒน์
ศูนย์ทรัพย์สินทางปัญญา ชั้น 2 สำนักงานอธิการบดี
อาคาร 2 มหาวิทยาลัยขอนแก่น
ถ.มิตรภาพ อ.เมือง จ.ขอนแก่น 40002
โทรศัพท์ : 086-4514455, 043-202733
เว็บไซต์ : <https://ip.kku.ac.th>
อีเมล : chinph@kku.ac.th / panravee@kku.ac.th



ที่มา ข้อมูลเบื้องต้นของผลงาน

ธาลัสซีเมีย เป็นความผิดปกติทางพันธุกรรมที่พบบ่อยในประเทศไทย เกิดจากความผิดปกติของยีน ที่ทำหน้าที่สังเคราะห์ฮีโมโกลบินซึ่งเป็นโปรตีนที่เป็นองค์ประกอบสำคัญของเม็ดเลือดแดง โดยฮีโมโกลบินทำหน้าที่ขนส่งออกซิเจนจากปอดไปยังอวัยวะต่างๆ ทั่วร่างกาย และนำคาร์บอนไดออกไซด์มาขับออกที่ปอด ผู้ที่มีธาลัสซีเมียจะทำให้การสร้างฮีโมโกลบินลดลงและมีภาวะโลหิตจาง ส่วนผู้เป็นพาหะจะมีสุขภาพปกติแต่สามารถถ่ายทอดยีนธาลัสซีเมียไปสู่ลูกทำให้เป็นธาลัสซีเมียได้ ซึ่งธาลัสซีเมีย 1 เป็นความผิดปกติทางพันธุกรรมที่มีอุบัติการณ์สูงที่สุดในประเทศไทย

การตรวจหาฮีนอัลฟาธาลัสซีเมีย 1 โดยทั่วไปอาศัยเทคนิคการเพิ่มปริมาณชิ้นส่วน DNA หรือ Polymerase Chain Reaction ที่นิยมใช้ได้แก่ แท็บพอลิเมอร์เชนรีแอคชั่นแบบดั้งเดิม และเรียลไทม์พอลิเมอร์เชนรีแอคชั่น ซึ่งทั้ง 2 เทคนิคนี้อาศัยการสกัด DNA จากตัวอย่างก่อนนำมาตรวจและยังต้องการผสมสารที่ใช้ในปฏิกิริยาการเพิ่มปริมาณชิ้นส่วน DNA หรือ Polymerase Chain Reaction จึงทำให้มีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นจากการสกัด DNA และการใช้เวลานานขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้มีผู้พัฒนาวิธีการตรวจที่ไม่ต้องมียีนต้นแบบการสกัด DNA จากตัวอย่างขึ้น แต่ยังมีข้อจำกัดอยู่คือ ยังต้องการผสมสารที่ใช้ในปฏิกิริยาพอลิเมอร์เชนรีแอคชั่นอยู่เช่นเดิม

เพื่อแก้ไขข้อจำกัดดังกล่าว ผู้ประดิษฐ์จึงได้พัฒนาชุดน้ำยาตรวจหาฮีนอัลฟาธาลัสซีเมีย 1 ด้วยเทคนิค Polymerase Chain Reaction จากตัวอย่างน้ำคร่ำและเลือดก่อนคลอด โดยมีการเพิ่มสารเคมีต่างๆ ในการเพิ่มปริมาณชิ้นส่วน DNA หรือ Polymerase จากตัวอย่างไว้อยู่แล้ว

ภาพที่ 25 แผ่นพับประชาสัมพันธ์อนุสิทธิบัตรหัวข้อ ชุดน้ำยาตรวจหาฮีนอัลฟาธาลัสซีเมีย 1 (α -thalassemia 1) จากตัวอย่างน้ำคร่ำและเลือดบน website ของศูนย์ทรัพย์สินทางปัญญา มหาวิทยาลัยขอนแก่น (สามารถเข้าชมได้ผ่าน link <https://ip.kku.ac.th/categories/images/TestKit/Details/22.png>)

2. ด้านบริการวิชาการ

สภาวะการตรวจพีซีอาร์ที่พัฒนาขึ้นจากงานวิจัยนี้ ได้มีการนำมาใช้ควบคู่กับงานบริการประจำวันของหน่วยบริการธาลัสซีเมีย ศวป. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ตั้งแต่เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2560 –ปัจจุบัน สำหรับใช้ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิส โรคฮีโมซัยกัสเบต้าธาลัสซีเมียและโรคเบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี โดยใช้เป็นวิธีตรวจสอบควบคู่กับการตรวจในงานบริการประจำวัน

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.หทัยชนก ศรีวรกุล สายวิชาเทคนิคการแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น นางวชิราภรณ์ทวิพันธ์ นักเทคนิคการแพทย์ และนางสาวสิมาพร พรหมเมตตา นักวิทยาศาสตร์ ที่ปฏิบัติงานตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดของโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ณ หน่วยบริการธาลัสซีเมีย ศวป. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ให้ความเห็นว่า สภาวะการตรวจพีซีอาร์จากงานวิจัยชิ้นนี้เป็นประโยชน์อย่างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในตัวอย่างรายที่ผลการตรวจพีซีอาร์จากตัวอย่างดีเอ็นเอให้ผลไม่ชัดเจนจนไม่สามารถให้การวินิจฉัยได้ ซึ่งอาจมีสาเหตุมาจากการปนเปื้อนของตัวยับยั้งปฏิกิริยาพีซีอาร์ (PCR inhibitor) ในตัวอย่างน้ำคร่ำที่นำมาตรวจ เช่น เฮปาริน (heparin) และฮีโมโกลบิน ทำให้การตรวจพีซีอาร์จากตัวอย่างดีเอ็นเอดังกล่าวให้ผลไม่ชัดเจน โดยสภาวะพีซีอาร์ที่พัฒนานี้ ใช้หลักการ direct PCR (ใช้ตัวอย่างโดยตรงโดยไม่ต้องมีขั้นตอนการสกัดดีเอ็นเอในการทำพีซีอาร์) ใช้ตัวอย่างปริมาณน้อยและอาศัยสารพีซีอาร์บัฟเฟอร์ (PCR buffer) ที่มีค่า pH สูง ทำให้ตัวยับยั้งดังกล่าวไม่มีผลต่อปฏิกิริยาพีซีอาร์ ผลการตรวจจึงให้ผลที่ชัดเจน ช่วยลดระยะเวลาการตรวจซ้ำ (repeat) ของพีซีอาร์จากตัวอย่างดีเอ็นเอซึ่งในรายที่มีปัญหาดังกล่าวจำเป็นต้องทำพีซีอาร์จากตัวอย่างดีเอ็นเอซ้ำหลายครั้ง ทำให้เสียเวลาเพิ่มค่าใช้จ่ายและเพิ่มภาระงานของบุคลากร สภาวะการตรวจพีซีอาร์นี้ จึงช่วยลดเวลา ค่าใช้จ่าย และภาระงานของบุคลากรที่ตรวจซ้ำลงได้ ทำให้การวินิจฉัยก่อนคลอดของโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงมีความสะดวก รวดเร็ว และถูกต้องมากขึ้น

จากการใช้งานสภาวะการตรวจพีซีอาร์ที่พัฒนาดังกล่าว ณ หน่วยบริการธาลัสซีเมีย ศวป. พบว่าจากการตรวจตัวอย่างทารกในครรภ์จำนวน 1,130 ราย สามารถตรวจพบทารกในครรภ์ที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง รวม 305 ราย ดังนี้ โรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิส 72 ราย โรคเบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี 212 ราย และโรคฮีโมซัยกัสเบต้าธาลัสซีเมีย 21 ราย

ข้อมูลจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ระบุว่าในการรักษาผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในประเทศไทยนั้น ผู้ป่วย 1 ราย จะมีค่ารักษาพยาบาล 10,500 บาทต่อเดือน และหากรวมตลอดอายุขัย จะเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาประมาณ 6,600,000 บาทต่อคน และข้อมูลจากหนังสือธาลัสซีเมียแบบองค์รวม แต่งโดยแพทย์หญิงอรุณี เจตศรีสุภาพ ตีพิมพ์เมื่อปี พ.ศ. 2552 พบว่าหญิงตั้งครรภ์ที่มีบุตรเป็นโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิสจะมีโรคแทรกซ้อนชนิดใดชนิดหนึ่งต่อไปนี้ตามมาขณะตั้งครรภ์ เช่น การตกเลือดก่อนคลอด ครรภ์เป็นพิษ และบุตรเสียชีวิตขณะอยู่ในครรภ์มารดา ซึ่งต้องมีการผ่าตัดนำศพทารกออกจากครรภ์และมารดาต้องรักษาตัวในโรงพยาบาลโดยเฉลี่ย 10 วัน โดยค่ารักษาในโรงพยาบาลประมาณ 1,500 บาทต่อวัน รวมเป็น 15,000 บาท และค่าใช้จ่ายในการผ่าตัดนำบุตรที่เสียชีวิตขณะอยู่ในครรภ์ออกมาหรือหัตถการอื่น ๆ ประมาณ 10,000 บาทรวม 25,000 บาท

จากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่าโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง มีค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลที่สูงมาก ซึ่งเป็นปัญหาทั้งในทางการแพทย์ เศรษฐกิจ และสังคม ซึ่งจากการใช้งานสภาวะการตรวจพีซีอาร์ที่พัฒนาขึ้นควบคู่กับงานบริการประจำวันของหน่วยบริการธาลัสซีเมีย ที่สามารถตรวจพบทารกที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 305 ราย ดังที่กล่าวไปข้างต้นได้ส่งผลกระทบต่อสังคมหรือพื้นที่คือ ช่วยลดจำนวนผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในประเทศไทยได้ 305 ราย และสามารถลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลต่อปีของผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวได้ดังตารางต่อไปนี้

ตารางที่ 2 จำนวนทารกในครรภ์ที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงโดยการตรวจวินิจฉัยด้วยสภาวะฟีซีอาร์ที่พัฒนาขึ้นจากงานวิจัยนี้ ระหว่างเดือน ธันวาคม พ.ศ. 2560 – ปัจจุบัน และค่ารักษาพยาบาลโดยประมาณของผู้ป่วยที่สามารถลดได้

โรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง	จำนวนทารก (ราย)	ค่ารักษาต่อปี (บาท)*	ค่ารักษาตลอดอายุขัย (30 ปี)(บาท)
ฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิส	72	1,800,000	-
เบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี	212	26,712,000	801,360,000
โฮโมซัยกัสบเบต้าธาลัสซีเมีย	21	2,646,000	79,380,000
รวม	305	31,158,000	880,740,000
*ค่ารักษาผู้ป่วยโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิส รวม 25,000 บาทต่อคน (ข้อมูลจากหนังสือธาลัสซีเมียแบบองค์รวม) ค่ารักษาผู้ป่วยโรคเบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี 126,000 บาทต่อคนต่อปี (ข้อมูลจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ) ค่ารักษาผู้ป่วยโรคโฮโมซัยกัสบเบต้าธาลัสซีเมีย 126,000 บาทต่อคนต่อปี (ข้อมูลจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)			

จะเห็นว่าค่ารักษาพยาบาลของผู้ป่วยที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงที่ตรวจได้จากสภาวะฟีซีอาร์ของงานวิจัยชิ้นนี้สูงมาก ซึ่งการตรวจสอบควบคู่กับการตรวจในงานบริการประจำวันดังกล่าว จะช่วยเพิ่มความรวดเร็วและมั่นใจในการรายงานผลการวินิจฉัยก่อนคลอดแก่แพทย์ ทำให้แพทย์สามารถให้คำปรึกษาทางพันธุกรรมแก่มารดาและบิดาของทารกที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง และพิจารณายุติการตั้งครรภ์ได้ทันเวลาที่ ลดจำนวนผู้ป่วยที่จะกำเนิดลงได้ และลดค่าใช้จ่ายจากการรักษาพยาบาลอันมหาศาลดังกล่าวลงได้

3. ด้านการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

งานวิจัยชิ้นนี้ได้มีการผลิตชุดตรวจฟีซีอาร์สำเร็จรูปจากตัวอย่างโดยตรงสำหรับตรวจหาพาหะและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิส เพื่อให้ห้องปฏิบัติการภายนอกประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ ผลการประเมินพบว่าห้องปฏิบัติการทั้ง 4 แห่ง ให้ผลการตรวจที่สอดคล้องกับผลการตรวจในงานบริการประจำวันร้อยละ 100 โดยจำนวนชุดตรวจที่ใช้งานทั้งหมดรวม 651 ราย ต่อมาหลังสำเร็จการศึกษา ได้มีการผลิตและนำส่งให้ห้องปฏิบัติการภายนอก 2 แห่ง ประกอบด้วย ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ และวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ตามคำขอเป็นกรณีพิเศษ จะเห็นได้ว่ามีความต้องการชุดตรวจฟีซีอาร์ดังกล่าว ซึ่งจะทำให้สามารถต่อยอดผลิตออกจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ได้ต่อดังตารางที่ 3 และเมื่อนำชุดตรวจฟีซีอาร์สำเร็จรูปที่พัฒนาขึ้นดังกล่าวเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจหรือชุดตรวจที่ใช้สำหรับวินิจฉัยหลังคลอดและก่อนคลอดโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิสในปัจจุบันจะแสดงข้อมูลดังตารางที่ 4

ตารางที่ 3 จำนวนการผลิตชุดตรวจฟีซีอาร์สำเร็จรูปจากตัวอย่างโดยตรงสำหรับตรวจหาพาหะและการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิสและมูลค่าที่คำนวณได้ (โดยประมาณจากต้นทุนการผลิต)

ระยะที่ผลิต	หน่วยงานภายนอกที่มีการนำไปใช้ประโยชน์	จำนวนที่ผลิต (test)	ราคาต่อ test โดยประมาณ (บาท)	รวม (บาท)
ระหว่างการศึกษาศึกษา	มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี	191	150	28,650
	มหาวิทยาลัยบูรพา	396		59,400
	มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒประสานมิตร	47		7,050
	บริษัท NEWGEN DIAGNOSTIC COMPANY LIMITED	17		2,550
หลังจบการศึกษา	มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี	70	150	10,500
	มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒประสานมิตร	200		30,000
รวม		921	150	138,150

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบชุดน้ำยาตรวจหายีนอัลฟาธาลัสซีเมีย 1 (α -thalassemia 1) จากตัวอย่างน้ำคร่ำและเลือดที่พัฒนาจากการศึกษาครั้งนี้และวิธีการตรวจหรือชุดตรวจที่ใช้ในปัจจุบัน

รายการ	ชุดน้ำยาตรวจหายีนอัลฟาธาลัสซีเมีย 1 โดยใช้เทคนิค direct PCR	PCR ที่ใช้งานบริการประจำวันของ ศวป.คณะเทคนิคการแพทยมหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยใช้เทคนิค conventional gap-PCR	ชุด PCR สำเร็จรูปโดยใช้เทคนิค real time PCR
ชนิดตัวอย่างที่ใช้	ใช้ตัวอย่างเลือดและน้ำคร่ำโดยตรง ไม่ต้องมี ขั้นตอนการสกัดดีเอ็นเอ	ตัวอย่างเลือดและน้ำคร่ำ แต่ต้องการ ขั้นตอนการสกัดดีเอ็นเอให้ได้ดีเอ็นเอที่บริสุทธิ์	ตัวอย่างเลือดและน้ำคร่ำ แต่ต้องการ ขั้นตอนการสกัดดีเอ็นเอให้ได้ดีเอ็นเอที่บริสุทธิ์
เวลาในการเตรียมตัวอย่าง	- เลือด < 5 นาที - น้ำคร่ำประมาณ 20 นาที	- เตรียมดีเอ็นเอด้วยวิธี conventional Phenol-Chloroform ใช้เวลา >3 ชั่วโมง (สำหรับเลือด) หรือ Salting-out method ใช้เวลา 24 ชม. (สำหรับน้ำคร่ำ) - เตรียมดีเอ็นเอด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ/ชุดสกัดสำเร็จรูปใช้เวลาประมาณ 1 ชม. (สำหรับเลือด)	- เตรียมดีเอ็นเอด้วยวิธี conventional Phenol-Chloroform ใช้เวลา >3 ชั่วโมง (สำหรับเลือด) หรือ Salting-out method ใช้เวลา 24 ชม. (สำหรับน้ำคร่ำ) - เตรียมดีเอ็นเอด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ/ชุดสกัดสำเร็จรูปใช้เวลาประมาณ 1 ชม. (สำหรับน้ำเลือด)
เครื่องมือที่ใช้	ใช้เครื่อง PCR thermal cyclerทั่วไป	ใช้เครื่อง PCR thermal cyclerทั่วไป	ต้องใช้เครื่อง real-time PCR เฉพาะ
วิธีในการทำ PCR	ชุดน้ำยาเตรียมสำหรับพร้อมใช้ เช่น 1 reaction ชุดน้ำยาที่ให้ปริมาตร 46.6 uLผสมกับ เอนไซม์ Taq DNA polymerase 2 unit	เนื่องจากไม่มีชุดตรวจพีซีอาร์วิธี conventional gap PCR ยังต้องดูส่วนผสมประกอบต่างๆ ในการทำ PCR ซึ่งมีหลายชนิด จึงไม่สะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการทั่วไป	มีเป็นชุดน้ำยา แต่ยังคงดูส่วนผสมประกอบต่างๆ ในการทำ real time PCR ซึ่งมีหลายชนิด จึงไม่สะดวกสำหรับห้องปฏิบัติการทั่วไป
การตรวจสอบผล PCR	Agarose gel electrophoresis	Agarose gel electrophoresis	TaqMan probe and fluorescence detection หรือ probe ชนิดอื่น ๆ
Post PCR step	ต้องการ	ต้องการ	ไม่ต้องการ
ต้นทุน	ต้นทุนต่อรายต่ำ เพราะไม่ต้องเตรียมดีเอ็นเอ	ต้นทุนต่อรายสูงกว่า เพราะตัวอย่างที่ใช้ต้องเป็นตัวอย่างดีเอ็นเอและต้องมีขั้นตอนการสกัด	ต้นทุนต่อรายสูงกว่า เพราะตัวอย่างที่ใช้ต้องเป็นตัวอย่างดีเอ็นเอ ต้องมีขั้นตอนการสกัด และ fluorescence probes มีราคาแพง

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบ cost ของชุดน้ำยาตรวจหาฮีนอัลฟาธาลัสซีเมีย 1 (α -thalassemia 1) จากตัวอย่าง น้ำคร่ำและเลือดและชุดตรวจที่ใช้ในปัจจุบัน (ต่อ)

รายการ	ชุดตรวจ direct PCR โดยใช้เทคนิค gap-PCR	PCR ที่ใช้ในงานบริการประจำวัน (in house PCR) โดยใช้เทคนิค conventional gap-PCR	ชุด PCR สำเร็จรูปโดยใช้เทคนิค real time PCR
Cost โดยประมาณ (คิดทุกขั้นตอน โดยไม่รวมค่าอุปกรณ์และเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ)	ราคาสกัดดีเอ็นเอ ไม่มี	ราคาสกัดดีเอ็นเอ - ด้วยวิธี conventional Phenol-Chloroform หรือ Salting-out method ประมาณ 80-150 บาท - ด้วยเครื่องวิเคราะห์หัตถ์โนมิติ/ชุดสกัด สำเร็จรูปประมาณ 100-200 บาท	ราคาสกัดดีเอ็นเอ - ด้วยวิธี conventional Phenol-Chloroform หรือ Salting-out method ประมาณ 80-150 บาท - ด้วยเครื่องวิเคราะห์หัตถ์โนมิติ/ชุดสกัด สำเร็จรูปประมาณ 100-200 บาท
	ราคาชุดตรวจ direct PCR มีต้นทุนประมาณ 150 บาท ต่อ test	ราคาการตรวจ PCR มีต้นทุนประมาณ 150 บาท ต่อ test	ราคาชุดตรวจ real time PCR PCR400 บาท ต่อ test
	ราคา post PCR step ประมาณ 50 บาท	ราคา post PCR step ประมาณ 50 บาท	ราคา post PCR step ไม่มี
	ตัวอย่างเลือด 200 บาท	ตัวอย่างเลือด 280-400 บาท	ตัวอย่างเลือด 480-600 บาท
	ตัวอย่างน้ำคร่ำ 200 บาท	ตัวอย่างน้ำคร่ำ 280-350 บาท	ตัวอย่างน้ำคร่ำ 480-550 บาท
ระยะเวลาการตรวจทั้งหมด โดยประมาณ	เวลาในการเตรียมตัวอย่าง 5 นาที (สำหรับเลือด) และ 20 นาที (สำหรับน้ำคร่ำ)	เวลาในการเตรียมตัวอย่างตั้งแต่ 1 ชั่วโมง ถึง 24 ชั่วโมง สำหรับเลือด และ 24 ชั่วโมง สำหรับน้ำคร่ำ	เวลาในการเตรียมตัวอย่างตั้งแต่ 1 ชั่วโมง ถึง 24 ชั่วโมง สำหรับเลือด และ 24 ชั่วโมง สำหรับน้ำคร่ำ
	เวลาในการทำ PCR ประมาณ 3 ชั่วโมง	เวลาในการทำ PCR ประมาณ 3 ชั่วโมง	เวลาในการทำ PCR ประมาณ 2 ชั่วโมง
	เวลาในการทำ postPCR ประมาณ 1 ชั่วโมง	เวลาในการทำ postPCR ประมาณ 1 ชั่วโมง	เวลาในการทำ postPCR ไม่มี
	ตัวอย่างเลือด 4 ชั่วโมง 5 นาที	ตัวอย่างเลือด 5 ชั่วโมง ถึง 28 ชั่วโมง	ตัวอย่างเลือด 3 ชั่วโมง ถึง 26 ชั่วโมง
	ตัวอย่างน้ำคร่ำ 4 ชั่วโมง 20 นาที	ตัวอย่างน้ำคร่ำ 28 ชั่วโมง	ตัวอย่างน้ำคร่ำ 26 ชั่วโมง

จากตารางที่ 4 จะเห็นว่าชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปมีจุดเด่น คือ ไม่ต้องมีขั้นตอนการสกัดดีเอ็นเอ มีราคาที่ลดลง และมีระยะเวลาการตรวจที่น้อยลงกว่าวิธีการตรวจหรือชุดตรวจอื่น ๆ ซึ่งในส่วนราคาที่ลดลงจะส่งผลกระทบต่อในเชิงพาณิชย์ คือ สามารถลดค่าใช้จ่ายในการสกัดดีเอ็นเอลงได้โดยตัวอย่างเลือดจะลดค่าใช้จ่ายลงได้ 80-200 บาท ต่อการตรวจ 1 ราย ในกรณีที่ใช้วิธีการตรวจจากเทคนิค conventional gap-PCR และ 280-400 บาท ต่อการตรวจ 1 ราย ในกรณีที่ใช้ชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปโดยใช้เทคนิค real time PCR และตัวอย่างน้ำคร่ำจะลดค่าใช้จ่ายลงได้ 80-150 บาท ต่อการตรวจ 1 ราย ในกรณีที่ใช้วิธีการตรวจจากเทคนิค conventional gap-PCR และ 280-350 บาท ต่อการตรวจ 1 ราย ในกรณีที่ใช้ชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปโดยใช้เทคนิค real time PCR ซึ่งจากข้อมูลดังกล่าวคาดการณ์ได้ว่า หากมีการนำชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปที่พัฒนาจากงานวิจัยนี้ไปใช้งาน จะสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายลงได้ประมาณ 80-400 บาทต่อราย ทั้งนี้หากมีการนำไปใช้อย่างแพร่หลายในประเทศไทย จะสามารถลดการนำเข้าชุดตรวจจากต่างประเทศลงได้

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภาวดี แยมศรี อาจารย์สาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ ศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ศวป.) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เล่าว่า จากศักยภาพของงานวิจัย เรื่อง ชุดตรวจดีเอ็นเอสำเร็จรูปสำหรับฮีนอัลฟาธาลัสซีเมียโดยการตรวจพีซีอาร์จาก

ตัวอย่างเลือดรวมและน้ำคร่ำโดยตรง ที่สามารถต่อยอดผลิตออกจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ได้ จึงได้รับทุนบูรณาการเพื่อความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์ (Thailand MED TECH Excellence Fund -TMTE Fund) และทุนจากหน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ปี 2564 โดยมีผู้ร่วมสนับสนุนทุนวิจัยจากภาคเอกชน คือ บริษัท ดรูโบโอ (ไทยแลนด์) จำกัด ในการวิจัยเพื่อผลิตชุดตรวจพีซีอาร์สำเร็จรูปเชิงพาณิชย์ ซึ่งในขณะนี้กำลังอยู่ระหว่างดำเนินการวิจัย

ความคิดเห็นของผู้ที่นำผลงานวิจัยเรื่อง การพัฒนาชุดการตรวจ direct polymerase chain reaction โดยใช้ตัวอย่างเลือดรวมและน้ำคร่ำสำหรับวินิจฉัยยีนธาลัสซีเมียที่พบบ่อยในประเทศไทยไปใช้ประโยชน์

ทพ.ชาคริต เขาวฤทธิ วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

ประเภทของการใช้ประโยชน์จากงานวิจัย: การใช้ประโยชน์ระดับนโยบาย หรือการพัฒนาประเทศ โดยใช้เพื่อเป็นหนึ่งในวิธีการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด (prenatal diagnosis) สำหรับธาลัสซีเมีย

ปีที่นำงานวิจัยไปใช้ประโยชน์: พ.ศ. 2563 –ปัจจุบัน

“ทางห้องปฏิบัติการได้เลือกใช้ KKU-direct PCR kit for α -thalassemia 1 (SEA & THAI) ควบคู่กับการตรวจด้วยวิธี conventional gap-PCR analysis ในงานบริการประจำวันจากตัวอย่างน้ำคร่ำในการตรวจยืนยันทารกในครรภ์และจากตัวอย่างเลือดรวมจากสายสะดือทารก(cord blood)มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563- ปัจจุบันเพื่อเป็นการยืนยันผลตรวจความถูกต้อง แม่นยำ และช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานมั่นใจในการรายงานผลแก่แพทย์และผู้รับบริการ ซึ่งผลที่สอดคล้องกันไม่มีปัญหาในการใช้งาน พร้อมทั้งยังใช้งานง่าย ขั้นตอนในการทำไม่ยุ่งยาก ประหยัดเวลาในการทำงาน”



อาจารย์ ดร.सानิตา สิงห์สนั่น คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ประเภทของการใช้ประโยชน์จากงานวิจัย: การใช้ประโยชน์เชิงวิชาการ โดยใช้ในการเรียนการสอน

ปีที่นำงานวิจัยไปใช้ประโยชน์: พ.ศ. 2563

“การตรวจคัดกรองพาหะอัลฟาธาลัสซีเมียเพื่อป้องกันการเกิดโรคชนิดรุนแรง ซึ่งปัจจุบันตรวจวินิจฉัยดีเอ็นเอด้วยวิธีพีซีอาร์ถือเป็นวิธีมาตรฐาน โดยวิธีในการสกัดดีเอ็นเอจากเซลล์เม็ดเลือดขาวมีขั้นตอนที่ยุ่งยาก แพง และใช้เวลานาน การใช้น้ำยา KKU-direct PCR kit for α -thalassemia 1 (SEA & THAI) เพื่อตรวจวินิจฉัยยีนอัลฟาธาลัสซีเมีย 1 โดยใช้เลือดรวม ถือเป็นขั้นตอนที่ง่าย ไม่แพง และทำได้รวดเร็วรวดเร็ว ซึ่งจากภาคนิพนธ์เรื่อง ความถูกต้องของการตรวจพาหะอัลฟาธาลัสซีเมีย 1 จากเลือดครบส่วนด้วยวิธีพีซีอาร์ ศึกษาโดยนิสิตคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ปีการศึกษา 2561 ทำการทดสอบความถูกต้องและความเหมาะสมของน้ำยา KKU-direct PCR kit for α -thalassemia 1 (SEA & THAI)ที่จะนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบกับผลการตรวจดีเอ็นเอศึกษาในตัวอย่างเลือดที่ส่งตรวจพาหะอัลฟาธาลัสซีเมีย 1 ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 จังหวัดชลบุรี จำนวนตัวอย่าง 242 ราย พบว่าน้ำยาดังกล่าวมีค่าความไว 100% และ ความจำเพาะ 100% กล่าวได้ว่ามีค่าความถูกต้องสูง ดังนั้นน้ำยา KKU-direct PCR kit for α -thalassemia 1 (SEA & THAI)มีประสิทธิภาพและความถูกต้องที่จะนำมาใช้ตรวจหาพาหะอัลฟาธาลัสซีเมีย 1 ได้เป็นอย่างดี ซึ่งเป็นการลดขั้นตอนในการเตรียมดีเอ็นเอสามารถใช้เลือดตัวอย่างผสมกับน้ำยาเตรียมเลือดแล้วเติมลงในน้ำยาพีซีอาร์รีแอคชั่นได้โดยตรงทำให้ประหยัดทั้งเวลาและค่าใช้จ่าย”



ผศ.ดร.วิทยา จอมอูย ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ประเภทของการใช้ประโยชน์จากงานวิจัย: การใช้ประโยชน์
ระดับนโยบาย หรือการพัฒนาประเทศ โดยใช้ตรวจในงานประจำวัน ตาม
แผนงานควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงของประเทศไทย
และ การใช้ประโยชน์ในเชิงวิชาการ โดยใช้สำหรับบริการวิชาการของ
โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราช
กุมารี มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ปีที่งานวิจัยไปใช้ประโยชน์: พ.ศ. 2563 – 2565

“สำหรับการตรวจวินิจฉัยอัลฟาธาลัสซีเมีย 1 ชนิด SEA และ
THAI deletion ด้วยน้ำยา KKU-direct PCR kit for α -thalassemia 1
(SEA & THAI) พบว่าสามารถลดขั้นตอนการสกัดดีเอ็นเอลงไปด้วยเมื่อเทียบกับ
วิธีเดิม อีกทั้งยังให้ผลการตรวจวินิจฉัยที่มีความถูกต้องตรงกันเมื่อเทียบกับ
วิธีมาตรฐาน เหมาะสำหรับโรงพยาบาลที่มีปริมาณงานที่มากและบุคลากรมีจำกัด การลดระยะเวลาปฏิบัติงานใน
ขั้นตอนการสกัดนี้สามารถไปบริหารจัดการงานส่วนอื่นๆ ของห้องปฏิบัติการได้มากยิ่งขึ้น”



ทพ.วุฒิชัย มั่งจันทิก บริษัท นิวเจน ลาบอราตอรี คลินิกเทคนิค
การแพทย์ (NGD Lab)

ประเภทของการใช้ประโยชน์จากงานวิจัย: การใช้ประโยชน์
เชิงพาณิชย์ โดยตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการให้ผู้รับบริการทั่วไป

ปีที่งานวิจัยไปใช้ประโยชน์: พ.ศ. 2564

“ชุดน้ำยา KKU-direct PCR kit for α -thalassemia 1 (SEA
& THAI) นับว่าเป็นชุดน้ำยาที่ใช้งานง่าย และสะดวกเป็นอย่างมาก
เนื่องจากสามารถใช้เลือดรวมทำการทดสอบได้โดยตรง ลดขั้นตอน
การสกัดดีเอ็นเอ ซึ่งเป็นขั้นตอนที่ค่อนข้างซับซ้อน โดยเฉพาะการสกัดดี
เอ็นเอแบบ manual ที่ต้องใช้บุคลากรที่มีทักษะด้านโมเลกุลาร์จึงจะ
สามารถทำออกมาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้นการเลือกใช้ชุดน้ำยา
KKU-direct PCR kit for α -thalassemia 1 (SEA & THAI) สามารถลด
ข้อจำกัดดังกล่าวได้เป็นอย่างดี ทำให้บุคลากรที่ไม่มีทักษะด้านโมเลกุลาร์
โดยตรงก็สามารถทำการทดสอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ อีกทั้งยังเป็นการลดต้นทุนในการสกัดดีเอ็นเออีกด้วย

นอกจากขั้นตอนการใช้งานที่ง่าย และสะดวกแล้ว ผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดน้ำยาดังกล่าวยังมีความ
ถูกต้องแม่นยำสูง โดยห้องปฏิบัติการฯ ได้ทำการทดสอบเปรียบเทียบกับชุดน้ำยาที่ต้องสกัดดีเอ็นเอจำนวน 20
ตัวอย่าง พบว่าให้ผลสอดคล้องทั้ง 20 ตัวอย่าง จึงนับว่าชุดน้ำยา KKU-direct PCR kit for α -thalassemia 1 (SEA
& THAI) เป็นน้ำยาที่มีทั้งความสะดวก ง่ายต่อการใช้งาน และมีความถูกต้องแม่นยำสูง เหมาะกับการใช้ในงาน
ประจำวัน เพื่อลดระยะเวลา ลดต้นทุนในการให้บริการ”



การจดสิทธิบัตร การจดลิขสิทธิ์ และการต่อยอดงานวิจัย

จากผลงานวิจัย ได้มีการขอจดทะเบียนอนุสิทธิบัตร จำนวน 3 เรื่อง ดังนี้

1. พงศธร วิเชียร, สุภาวดี แย้มศรี, สุพรรณ พุเจริญ. ชุดน้ำยาตรวจหาฮีนเบต้าธาลัสซีเมีย (β -thalassemia) ด้วยเทคนิคพอลิเมอร์เชนรีแอคชัน(polymerase chain reaction) จากตัวอย่างเลือด. เลขที่คำขอ2003000756. ผู้ขอรับสิทธิบัตร มหาวิทยาลัยขอนแก่น.

 คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร		เลข: ศป/ทพ/สคป/001-ก หน้า 1 ของจำนวน 2 หน้า	
		สำหรับเจ้าหน้าที่	
		วันที่รับทราบ	เลขที่คำขอ
		- 9 เม.ย. 2563	2003000756
		สิทธิบัตรฉบับนี้เป็นการประดิษฐ์ของชาวประเทศ	
☐ การประดิษฐ์ ☐ การออกแบบผลิตภัณฑ์ ☒ อนุสิทธิบัตร		ใช้กับแบบผลิตภัณฑ์/ ประเภทผลิตภัณฑ์	
		วันประกาศโฆษณา	เลขที่ประกาศโฆษณา
		วันออกสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร	เลขที่สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร
		ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่	
ข้าพเจ้าผู้ลงลายมือชื่อในคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้ ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542			
1. ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์/การออกแบบผลิตภัณฑ์ ชุดน้ำยาตรวจหาถิ่นเนื้องอกเต้านมชนิดซึมซับ (Breastassessia) ด้วยเทคนิคโพลีเมอเรซเชนรีแอซัน (polymerase chain reaction) จากตัวอย่างเลือด.			
2. คำขอรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์นี้มีเป็นคำขอสำหรับแบบผลิตภัณฑ์เดียวหรือหลายแบบและฉบับคำขอต่อไปนี้ ในจำนวน คำขอ ที่ยื่นในความเดียวกัน			
3. ผู้ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ☐ บุคคลธรรมดา ☐ นิติบุคคล ☒ หน่วยราชการ ☐ มูลนิธิ ☐ อื่นๆ ชื่อ .. มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่อยู่ ... 123 หมู่ 16 ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต เมือง จังหวัด เขตไปรษณีย์ 40002 ประเทศ ไทย อีเมล ☐ เลขประจำตัวประชาชน ☐ เลขทะเบียนนิติบุคคล ☒ เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร [0 9 9 4 0 0 0 3 9 1 5 2 8] ☒ เพิ่มเดิม (ถ้ามี) ในการมีกรรมา คือสารกับท่าน ท่านสะดวกให้ทาง ☐ อีเมล ☒ อื่นๆด้วย			
4. สิทธิในการขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ☐ ผู้ประดิษฐ์/ผู้ออกแบบ ☒ ผู้รับโอน ☐ ผู้ขอรับสิทธิโดยเหตุอื่น			
5. ตัวแทน (ถ้ามี) ชื่อ .. นายจิรวัฒน์ เหลืองไพโรจน์ ที่อยู่ .. ศูนย์วิจัยชีววิทยาโมเลกุล ชั้น 2 ส่วนโรงงานอาหารเค.อี.อาคาร 2 มหาวิทยาลัยขอนแก่น ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต เมือง จังหวัด เขตไปรษณีย์ 40002 ประเทศ ไทย อีเมล jirawat@kku.ac.th เลขประจำตัวประชาชน [3 3 4 9 9 0 0 8 7 1 1 3 0] ☐ เพิ่มเดิม (ถ้ามี)			
6. ผู้ประดิษฐ์/ผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ ☐ ชื่อและที่อยู่เกี่ยวข้องกับผู้อื่น ชื่อ .. นายทองดี วิชัยวิ ที่อยู่ ... 123 หมู่บ้านพัฒนาเกษตรกรรมจังหวัดขอนแก่นถนนมิตรภาพ (ขว.) ขอนแก่นนครนิคมการค้า .. มหาวิทยาลัยขอนแก่น ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต เมือง จังหวัด เขตไปรษณีย์ 40002 ประเทศ ไทย อีเมล เลขประจำตัวประชาชน [1 1 2 9 9 0 0 1 2 9 3 5 8] ☒ เพิ่มเดิม (ถ้ามี)			
7. คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้แยกจากเรื่องที่เกี่ยวข้องกับคำขอเดิม ผู้ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ขอให้ถือว่าได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้ ในวันเดียวกับคำขอรับสิทธิบัตร เลขที่ เพราะคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้แยกจากเรื่องที่เกี่ยวข้องกับคำขอเดิมเพราะ ☐ คำขอเดิมมีการประดิษฐ์หลายอย่าง ☐ ถูกคัดค้านเนื่องจากผู้ขอไม่มีสิทธิ ☐ ขอเปลี่ยนแปลงประเภทของสิทธิ			
ความเห็น : กรณีที่ไม่ใช่ประโยชน์อันเกิดจากการใช้ ได้ทำเป็นเอกสารแนบท้ายแบบพิมพ์นี้เพื่อทราบและแจ้งข้อเท็จจริงแก่หน่วยงานของรัฐ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ			
สำหรับเจ้าหน้าที่			
จำนวนแผ่นสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ☐ แผ่นธรรมดา สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (วิศวกรรม) สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (เคมี) สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (เภสัช) ☐ แผ่นพิเศษ สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (วิทยาศาสตร์)		สิทธิบัตรการออกแบบ ☐ สิทธิบัตรการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 1) ☐ สิทธิบัตรการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 2) ☐ สิทธิบัตรการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 3) อนุสิทธิบัตร ☐ อนุสิทธิบัตร (วิศวกรรม) ☐ อนุสิทธิบัตร (เคมี)	

2. พงศธร วิเชียร, สุภาวดี แยมศรี, สุพรรณ พุเจริญ. ชุดนํ้ายาตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์ก่อนคลอด (prenatal diagnosis) สำหรับโรคโธโมซัยกัสเบต้าธาลัสซีเมียและโรคเบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอีด้วยเทคนิค พอลิเมอร์เชนรีแอคชัน. เลขที่คำขอ 2003000755. ผู้ขอรับสิทธิบัตร มหาวิทยาลัยขอนแก่น.

 คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร		แบบ สปส/บอจ 005 ก หน้า 1 จากจำนวน 2 หน้า	
☐ การประดิษฐ์ ☐ การออกแบบผลิตภัณฑ์ ☒ อนุสิทธิบัตร		สำหรับเจ้าหน้าที่	
		วันที่รับคำขอ	เลขที่คำขอ
		วันที่ยื่นคำขอ - 9 เดือน 2563	2003000755
		สิทธิประโยชน์จากการประดิษฐ์ระหว่างประเทศ	
ใช้กับแบบผลิตภัณฑ์ ประเภทผลิตภัณฑ์		วันที่ประกาศโฆษณา	เลขที่ประกาศโฆษณา
วันที่ออกสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร เลขที่สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร		วันที่สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร	เลขที่สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร
เลขที่ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร เลขที่ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร เลขที่ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร		ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่	
1. ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์/การออกแบบผลิตภัณฑ์ ชุดนํ้ายาตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์ก่อนคลอด (prenatal diagnosis) สำหรับโรคโธโมซัยกัสเบต้าธาลัสซีเมีย (hemoglobin B-thalassemia disease) และโรคเบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี (B-thalassemia/hemoglobin E disease) ด้วยเทคนิคพอลิเมอร์เชนรีแอคชัน (polymerase chain reaction)			
2. คำขอรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์เป็นคำขอสำหรับแบบผลิตภัณฑ์อย่างเดียวกันและรับคำขอคำค้นที่ ในจำนวน คำขอ ที่ยื่นในคราวเดียวกัน			
3. ผู้ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ☐ บุคคลธรรมดา ☐ นิติบุคคล ☒ หน่วยราชการ ☐ บุคคล ☐ อื่นๆ ชื่อ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่อยู่ 123 หมู่ 16 ตำบล/แขวง ในเมือง อำเภอ/เขต เมือง จังหวัด ขอนแก่น รหัสไปรษณีย์ 40002 ประเทศ ไทย อีเมล ☐ เลขประจำตัวประชาชน ☐ เลขทะเบียนนิติบุคคล ☒ เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร 0 9 9 4 0 0 0 3 9 1 5 2 8 ☒ เพิ่มเติม (ถ้ามี) ในกรณีที่มีการฯ สื่อสารกับท่าน ท่านสะดวกใช้ทาง ☐ อีเมล ☒ อีเมลตัวแทน			
4. สิทธิในการขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ☐ ผู้ประดิษฐ์/ผู้ออกแบบ ☒ ผู้รับโอน ☐ ผู้ขอรับสิทธิโดยเหตุอื่น			
5. ตัวแทน (ถ้ามี) ชื่อ นายวิวัฒน์ เหลืองโพธิ์รัตน์ ที่อยู่ ศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ศวป.) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ตำบล/แขวง ในเมือง อำเภอ/เขต เมือง จังหวัด ขอนแก่น รหัสไปรษณีย์ 40002 ประเทศ ไทย อีเมล p.papad@kku.ac.th เลขประจำตัวประชาชน 3 3 4 9 9 0 0 8 7 1 1 3 0 ☐ เพิ่มเติม (ถ้ามี)			
6. ผู้ประดิษฐ์/ผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ ☐ ชื่อและที่อยู่เดียวกับผู้ขอ ชื่อ นายพศธร วิเชียร ที่อยู่ 123 ศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ศวป.) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ตำบล/แขวง ในเมือง อำเภอ/เขต เมือง จังหวัด ขอนแก่น รหัสไปรษณีย์ 40002 ประเทศ ไทย อีเมล เลขประจำตัวประชาชน 1 1 2 9 9 0 0 1 2 9 3 5 8 ☒ เพิ่มเติม (ถ้ามี)			
7. คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้แยกจากหรือเกี่ยวข้องกับคำขอเดิม ผู้ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ขอให้ถือว่าได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้ ในวันเดียวกับคำขอรับสิทธิบัตร เลขที่ วันยื่น เพราะคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้แยกจากหรือเกี่ยวข้องกับคำขอเดิมเพราะ ☐ คำขอเดิมมีการประดิษฐ์หลายอย่าง ☐ ถูกคัดค้านเนื่องจากผู้ขอไม่มีสิทธิ ☐ ขอเปลี่ยนแปลงประเภทของสิทธิ			
หมายเหตุ ในการยื่นคำขอจะระบุชื่อผู้ประดิษฐ์ไว้ ณ จุดที่ดำเนินการยื่นคำขอเป็นต้นไป การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ประดิษฐ์จะทำได้เฉพาะกรณีที่ผู้ประดิษฐ์เสียชีวิตหรือเป็นบุคคลที่ไร้ความสามารถเท่านั้น			
สำหรับเจ้าหน้าที่			
จำนวนประเภทสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ☐ กลุ่มการออกแบบ สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (วิศวกรรม) สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (ศิลป) สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (สัตว)		สิทธิบัตรการออกแบบ ☐ สิทธิบัตรการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 1) ☐ สิทธิบัตรการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 2) ☐ สิทธิบัตรการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 3)	
☐ กลุ่มผลิตภัณฑ์ สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (เคมีเทคนิค) สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (ชีวเคมี) สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (เทคโนโลยีชีวภาพ) สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (เภสัชภัณฑ์)		อนุสิทธิบัตร ☐ อนุสิทธิบัตร (วิศวกรรม) ☐ อนุสิทธิบัตร (เคมี)	

3. สุภาวดี แยมศรี, พงศธร วิเชียร, สุพรรณ พุเจริญ. ขุดน้ำยาตรวจหาฮีโมโกลบิน A₂ (α-thalassemia 1) จากตัวอย่างน้ำค้ำและเลือด. เลขที่คำขอ 2003001942. ผู้ขอรับสิทธิบัตร มหาวิทยาลัยขอนแก่น.

 คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร		แบบ สปส/บอ.001-ก หน้า 1 ของจำนวน 2 หน้า									
☐ การประดิษฐ์ ☐ การออกแบบผลิตภัณฑ์ ☒ อนุสิทธิบัตร ข้าพเจ้าผู้ลงนามมีชื่อในคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้ ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542		วันที่รับคำขอ	เลขที่คำขอ								
		วันที่ยื่นคำขอ 14 ต.ค. 2563	2003001942								
		สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรจะคุ้มครอง									
		ใช้กับแบบผลิตภัณฑ์ ประเภทผลิตภัณฑ์									
		วันประกาศโฆษณา	เลขที่ประกาศโฆษณา								
		วันออกสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร	เลขที่สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร								
		ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่									
1. ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์/การออกแบบผลิตภัณฑ์ ขุดน้ำยาตรวจหาฮีโมโกลบิน A₂ (α-thalassemia 1) จากตัวอย่างน้ำค้ำและเลือด..... 2. คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรออกแบบผลิตภัณฑ์นี้เป็นคำขอสำหรับแบบผลิตภัณฑ์อย่างเดียวกันและเป็นคำขอคำแรกที่ ในจำนวน คำขอ ที่ยื่นในคราวเดียวกัน 3. ผู้ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ☐ บุคคลธรรมดา ☐ นิติบุคคล ☒ หน่วยงานรัฐ ☐ มูลนิธิ ☐ อื่นๆ ชื่อ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่อยู่ 123 หมู่ 15 ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต เมือง จังหวัด เขตเมือง รหัสไปรษณีย์ 90002 ประเทศ ไทย อีเมล เลขประจำตัวประชาชน ☐ เลขทะเบียนนิติบุคคล ☒ เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ☐ 0 9 9 4 0 0 0 3 9 1 5 2 8 ☐ เพิ่มเดิม (ตัวเลข) ใบกรณีการมา สื่อสารกับท่าน ท่านสะดวกใช้แทน ☐ อีเมล ☒ อีเมลด้วย 4. สิทธิในการขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ☐ ผู้ประดิษฐ์/ผู้ออกแบบ ☒ ผู้รับโอน ☐ ผู้ขอรับสิทธิโดยเหตุอื่น 5. ตัวแทน (ถ้ามี) ชื่อ นายจิรายุทธ นิ่มมณี ที่อยู่ ศูนย์วิจัยสิรินธรวิทยุคมนาคม ชั้น 2 ส่วนงานวิจัยวิทยุคมนาคม อาคาร 2 มหาวิทยาลัยขอนแก่น ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต เมือง จังหวัด เขตเมือง รหัสไปรษณีย์ 90002 ประเทศ ไทย อีเมล เลขประจำตัวประชาชน 3 3 4 9 9 0 0 8 7 1 1 3 0 ☐ เพิ่มเดิม (ตัวเลข) 6. ผู้ประดิษฐ์/ผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ ☐ ชื่อและที่อยู่ผู้ขอรับ ชื่อ นางสาวสุภาวดี แยมศรี ที่อยู่ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต เมือง จังหวัด เขตเมือง รหัสไปรษณีย์ 90002 ประเทศ ไทย อีเมล เลขประจำตัวประชาชน 5 3 4 1 6 0 0 1 5 3 0 3 6 ☒ เพิ่มเดิม (ตัวเลข) 7. คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้แยกจากหรือเกี่ยวข้องกับคำขอเดิม ผู้ขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ขอให้ถือว่าได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้ ในวันเดียวกับคำขอรับสิทธิบัตร เลขที่ วันยื่น เพราะคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้แยกจากหรือเกี่ยวข้องกับคำขอเดิมเพราะ ☐ คำขอเดิมมีการประดิษฐ์หลายอย่าง ☐ ถูกคัดค้านเนื่องจากผู้ขอไม่มีสิทธิ ☐ ขอเปลี่ยนแปลงประเภทของสิทธิ หมายเหตุ ในการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรนี้ ให้ใช้คำเป็นเอกสารแบบคำขอแบบที่ 1 โดยระบุหมายเลขคำขอเดิมและคำขอที่ขอรับสิทธิบัตรเพิ่มเดิมด้วย <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4" style="text-align: center;">สำหรับเจ้าหน้าที่</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ☐ อนุสิทธิบัตร ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (วิศวกรรม) ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (ศิลป์) ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (วิทยาศาสตร์) </td> <td> ☐ อนุสิทธิบัตร ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (วิทยาศาสตร์) ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (วิศวกรรม) ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (ศิลป์) </td> <td> สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ☐ สิทธิในการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 1) ☐ สิทธิในการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 2) ☐ สิทธิในการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 3) </td> <td> อนุสิทธิบัตร ☐ อนุสิทธิบัตร (วิศวกรรม) ☐ อนุสิทธิบัตร (ศิลป์) </td> </tr> </tbody> </table>				สำหรับเจ้าหน้าที่				คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ☐ อนุสิทธิบัตร ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (วิศวกรรม) ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (ศิลป์) ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (วิทยาศาสตร์)	☐ อนุสิทธิบัตร ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (วิทยาศาสตร์) ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (วิศวกรรม) ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (ศิลป์)	สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ☐ สิทธิในการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 1) ☐ สิทธิในการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 2) ☐ สิทธิในการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 3)	อนุสิทธิบัตร ☐ อนุสิทธิบัตร (วิศวกรรม) ☐ อนุสิทธิบัตร (ศิลป์)
สำหรับเจ้าหน้าที่											
คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ☐ อนุสิทธิบัตร ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (วิศวกรรม) ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (ศิลป์) ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (วิทยาศาสตร์)	☐ อนุสิทธิบัตร ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (วิทยาศาสตร์) ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (วิศวกรรม) ☐ สิทธิในการประดิษฐ์ (ศิลป์)	สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร ☐ สิทธิในการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 1) ☐ สิทธิในการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 2) ☐ สิทธิในการออกแบบ (ออกแบบผลิตภัณฑ์ 3)	อนุสิทธิบัตร ☐ อนุสิทธิบัตร (วิศวกรรม) ☐ อนุสิทธิบัตร (ศิลป์)								

ผลงานตีพิมพ์เผยแพร่ในระดับนานาชาติ 2 เรื่อง

1. Wichian P, Yamsri S, Sanchaisuriya K, Fucharoen S. (2021). Direct Amplification of Whole Blood and Amniotic Fluid Specimens for Prenatal and Postnatal Diagnosis of Hb E- β^0 -Thalassemia Diseases. **Lab Med**, 52(5), 460-468. (Impact Factor 1.525)

2. Wichian P, Yamsri S, Chaibunruang A, Kerdkaew C, Thongsee D, Srivorakun H, Fucharoen S. (2021). Direct PCR assays without DNA extraction for rapid detection of hemoglobin Constant Spring and Pakse' genes: application for carrier screening and prenatal diagnosis. **Scand J Clin Lab Invest**, 81(7), 557-563. (Impact Factor 1.723)

ผลงานที่นำเสนอในที่ประชุมวิชาการระดับนานาชาติ 3 เรื่อง ในรูปแบบโปสเตอร์

1. Wichian P, Yamsri S, Kingpha S, Phonamatarungrueang S, Sanchaisuriya K, Fucharoen G, Fucharoen S. Prenatal diagnosis of severe thalassemia diseases using direct PCR on amniotic fluid specimen. ISLH 2018. SQUARE Meeting Centre, Brussels, Belgium. May 11, 2018.

2. Yamsri S, Wichian P, Kampean R, Sanchaisuriya K, Fucharoen G, Fucharoen S. Whole Blood Pcr Kit For Rapid Identification Of α^0 -Thalassemia. ISLH 2018. SQUARE Meeting Centre, Brussels, Belgium. May 11, 2018.

3. Wichian P, Yamsri S, Sanchaisuriya K, Fucharoen G, Fucharoen S. Whole Blood PCR Assay for Rapid Screening of β -Thalassemia in Thailand. The LMCE 2018 (Laboratory Medicine Congress & Exhibition) & KSLM 59th Annual Meeting. Grand Walkerhill Hotel, Seoul, South Korea. November 2, 2018.

ผลของการประยุกต์ใช้ผลของการวิจัย

งานวิจัยนี้นับว่าเป็นครั้งแรกของประเทศไทย ที่มีการพัฒนาสภาวะพีชีอาร์ 18 สภาวะ ที่ครอบคลุมยีนธาลัสซีเมียที่พบบ่อยและเป็นปัญหาซึ่งก่อให้เกิดโรคธาลัสซีเมียที่มีอาการรุนแรง ประกอบด้วย ยีนอัลฟาศูนย์ธาลัสซีเมีย ยีนเบต้าธาลัสซีเมีย ยีนฮีโมโกลบินคอนสแตนท์สปริงและฮีโมโกลบินปากเซ ทั้งในด้านการตรวจหาพาหะของยีนธาลัสซีเมียในคนทั่วไป ผู้ป่วยที่มีอาการของโรคธาลัสซีเมีย และสามี-ภรรยาที่วางแผนมีบุตรในอนาคตและในด้านการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคธาลัสซีเมียที่มีอาการรุนแรงรวม 4 โรค อันได้แก่ โรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิส โรคฮีโมซัยกส์เบต้าธาลัสซีเมีย โรคเบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี และโรคฮีโมโกลบินเอช นอกจากนี้ยังได้มีการพัฒนาชุดตรวจพีชีอาร์สำเร็จรูปจากตัวอย่างโดยตรงสำหรับตรวจหาพาหะและการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิส ทั้งสภาวะพีชีอาร์และชุดตรวจพีชีอาร์สำเร็จรูปมีลักษณะเด่น คือ ไม่ต้องมีการสกัดดีเอ็นเอจากตัวอย่าง ทำให้ประหยัดค่าใช้จ่าย และสามารถตรวจได้ง่ายและรวดเร็ว

ในปัจจุบันโรคธาลัสซีเมียที่มีอาการรุนแรง มีค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลที่สูงมาก และเป็นปัญหาทั้งในทางการแพทย์ เศรษฐกิจและสังคม สภาวะการตรวจพีชีอาร์ที่พัฒนาขึ้นทั้ง 18 สภาวะ รวมทั้งชุดตรวจพีชีอาร์สำเร็จรูปที่ผลิตขึ้นในครั้งนี้สามารถช่วยลดอุบัติการณ์การเกิดโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 3 โรค ประกอบด้วยโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิส โรคฮีโมซัยกส์เบต้าธาลัสซีเมียและโรคเบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี และช่วยลดอุบัติการณ์การเกิดโรคฮีโมโกลบินเอชในทางอ้อมโดยเป็นส่วนหนึ่งของวิธีการตรวจวินิจฉัยหลังคลอดและการวินิจฉัยก่อนคลอด ซึ่งช่วยลดจำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เป็นโรคธาลัสซีเมียที่มีอาการรุนแรงและลดค่าใช้จ่ายที่ตามมาในการดูแลรักษาได้ตามแผนควบคุมและป้องกันโรคเลือดจางธาลัสซีเมียของประเทศไทย

สภาวะพีชีอาร์ ทั้ง 18 สภาวะ ได้มีการนำมาใช้ควบคู่กับงานบริการประจำวันของหน่วยบริการธาลัสซีเมีย ศวป. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ตั้งแต่เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2560 – ปัจจุบัน สำหรับใช้ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโรคฮีโมโกลบินบาร์ทไฮดรอฟส์ฟีทลิส โรคฮีโมซัยกส์เบต้าธาลัสซีเมียและโรคเบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี โดยใช้เป็นวิธีตรวจสอบควบคู่กับการตรวจในงานบริการประจำวัน ซึ่งสามารถตรวจพบทารกในครรภ์ที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงรวม 305 ราย ซึ่งเมื่อคำนวณค่ารักษาพยาบาลต่อปี ของผู้ป่วยที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงข้างต้น จะได้ประมาณ 31 ล้านบาทต่อปี จะเห็นว่าค่ารักษาพยาบาลของผู้ป่วยที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงที่ตรวจได้จากงานวิจัยชิ้นนี้สูงมาก ซึ่งสภาวะพีชีอาร์ ทั้ง 18 สภาวะ ดังกล่าว จะช่วยเพิ่มความรวดเร็วและมั่นใจในการรายงานผลการวินิจฉัยก่อนคลอดแก่แพทย์ ทำให้แพทย์สามารถให้คำปรึกษาทางพันธุกรรมแก่มารดาและบิดาของทารกที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงและพิจารณายุติการตั้งครรภ์ได้ทันเวลาที่ ลดค่าใช้จ่ายจากการรักษาพยาบาลอันมหาศาลดังกล่าวได้

คณะกรรมการพิจารณาทุนของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น
จึงเห็นสมควรพิจารณาให้งานวิจัยชิ้นนี้ เป็นงานวิจัยที่ได้รับรางวัล
วิทยานิพนธ์เกียรติยศ ศาสตราจารย์ ดร.กนก วงษ์ตระหง่าน ครั้งที่ 11