

# อย.สหรัฐฯ อนุมัติฉุกเฉินให้ใช้ชุดตรวจโควิด-19

## ของ LumiraDx ณ จุดดูแลผู้ป่วย

LumiraDx บริษัทเทคโนโลยีตรวจวินิจฉัยโรค ณ จุดดูแลผู้ป่วย ประกาศในวันนี้ว่า บริษัทได้รับการอนุมัติภายใต้มาตรการฉุกเฉิน (Emergency Use of Authorization - EUA) โดยองค์การอาหารและยาสหรัฐฯ (FDA) สำหรับชุดตรวจ LumiraDx SARS-CoV-2 antigen ซึ่งจะช่วยรับมือกับปัญหาความท้าทายระดับโลก ด้วยการส่งมอบความสามารถการตรวจหาโรคโควิด-19 ที่รวดเร็วและประหยัดค่าใช้จ่ายให้กับสถานพยาบาลชุมชน โดยชุดตรวจดังกล่าวจะตรวจหาโปรตีนนิวเคลียสโอแคปซิด (nucleocapsid protein) ที่เคลือบแอนติเจนจากสารคัดหลั่งในโพรงจมูกพร้อมรายงานผลได้ภายใน 12 นาทีจากการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยที่มีอาการ ทั้งนี้ ในการศึกษาทดลองทางคลินิก ชุดตรวจ LumiraDx SARS-CoV-2 antigen แสดงผลตรวจที่ตรงกัน 97.6% กับผลจากการตรวจ PCR ที่ใช้ตรวจผู้ป่วยหลังจากมีอาการภายใน 12 วัน ชุดตรวจของ LumiraDx นี้จึงนับเป็นวิธีการตรวจ ณ จุดดูแลผู้ป่วยที่รวดเร็วที่สุดและสัมผัสไวที่สุดที่มีวางขายในขณะนี้

“ผลการวินิจฉัยโรคที่ทำให้สามารถรับมือได้อย่างทันที่ ณ จุดดูแลผู้ป่วย จะส่งผลดีต่อสุขภาพของผู้ป่วยมากกว่า” Ron Zwanziger ซีอีโอบริษัท Lumira Dx กล่าว “ขณะนี้เมื่อชุดตรวจของเราได้รับการอนุมัติ EUA จากอย. แล้ว เราอยู่ระหว่างการประสานงานกับระบบสุขภาพ คลินิกสุขภาพ และพนักงาน เพื่อให้ผู้ให้บริการด้านสุขภาพสามารถใช้ชุดตรวจนี้ได้อย่างรวดเร็วผ่านแพลตฟอร์มของเรา”

LumiraDx ตั้งเป้าว่าจะเริ่มส่งชุดตรวจโควิด-19 จากแอนติเจนภายในสิ้นเดือนนี้ โดยคาดว่าจะผลิตชุดตรวจได้ 2 ล้านชุดในเดือนกันยายน และจะเพิ่มเป็น 10 ล้านชุดในเดือนธันวาคม

แพลตฟอร์มตรวจโรค ณ จุดดูแลผู้ป่วยด้วยความเร็วสูง

LumiraDx Platform ได้นำเทคนิคที่ใช้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการมาบูรณาการและทำให้ง่ายขึ้นเพื่อให้สามารถตรวจวินิจฉัยโรคได้ด้วยประสิทธิภาพในระดับที่เทียบได้กับห้องปฏิบัติการด้วยอุปกรณ์ที่ใช้ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ซึ่งสามารถดำเนินการได้อย่างง่ายดายในสถานพยาบาลชุมชน โดยแพลตฟอร์มดังกล่าวประกอบด้วยอุปกรณ์ขนาดเล็กที่เคลื่อนย้ายได้ง่ายหนึ่งชิ้นและแผ่นทดสอบการไหลของจุลภาค (microfluid) ภายใต้ระบบการทำงานที่เรียบง่ายและได้มาตรฐาน นอกจากนี้ยังมีการเชื่อมต่อดิจิทัลที่ปลอดภัยไร้รอยต่อเข้ากับระบบคลาวด์และระบบไอทีของโรงพยาบาล ซึ่งออกแบบมาเพื่อประโยชน์ต่างๆ ดังต่อไปนี้

-ประสิทธิภาพการตรวจ ณ จุดดูแลผู้ป่วยที่เทียบเท่ากับห้องปฏิบัติการภายในเวลาไม่กี่นาที ชุดตรวจทุกชุดพัฒนาขึ้นและตรวจสอบโดยใช้มาตรฐานที่อิงกับห้องปฏิบัติการ ซึ่งเราเชื่อว่าจะทำให้ผู้ให้บริการด้านสุขภาพสามารถได้

ประโยชน์จากประสิทธิภาพที่เทียบเท่ากับห้องปฏิบัติการและผลตรวจที่รวดเร็วแบบเรียลไทม์

-เมนูการตรวจที่หลากหลายโดยใช้อุปกรณ์เพียงชิ้นเดียว แพลตฟอร์มนี้มีการตรวจด้วยอัตราส่วน INR

(International Normalized Ratio) สำหรับผู้ป่วยที่ใช้ยาต้านภาวะแข็งตัวของเลือดในยุโรปภายใต้การประทับตรา CE Mark นอกจากนี้ บริษัทยังมีเทคโนโลยีการตรวจโรคกว่า 30 ชนิด ไม่ว่าจะเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือด โรคติดเชื้อ โรคเบาหวาน และภาวะการแข็งตัวของเลือด โดยสามารถใช้งานเทคโนโลยีการทดสอบภูมิคุ้มกัน เทคโนโลยีด้านเคมี เทคโนโลยีด้านโมเลกุล และอื่นๆ ทั้งยังรองรับตัวอย่างหลายประเภทโดยใช้แพลตฟอร์มและระบบการทำงานแบบเดียว

-มีต้นทุนการเป็นเจ้าของต่ำ เครื่องตรวจของ LumiraDx มุ่งลดต้นทุนต่อการตรวจและรายงานผลแต่ละครั้งด้วยแผ่นตรวจราคาประหยัดที่หลากหลายในอุปกรณ์ชิ้นเดียว ขณะเดียวกันก็ลดต้นทุนในด้านอื่นๆ ไม่ว่าจะเป็นการลดต้นทุนในการฝึกอบรม การบำรุงรักษา และค่าอุปกรณ์ต่างๆ ลงด้วย

-มั่นใจได้ในคุณภาพแพลตฟอร์มนี้ได้ผ่านการตรวจสอบคุณภาพกว่า 30 ครั้งระหว่างการใช้งาน โดยอิงกับมาตรฐานการทำงานในห้องปฏิบัติการ

ตรวจโควิด-19 จากแอนติเจนและแอนติบอดีในแพลตฟอร์มเดียว

นอกจากการตรวจจากแอนติเจนแล้ว บริษัทกำลังจะนำส่งชุดตรวจ LumiraDx SARS-CoV-2 antibody ซึ่งจะใช้ร่วมกับเครื่องตรวจของ LumiraDx ให้อย.สหรัฐฯ ประเมินเพื่ออนุมัติ EUA ในเร็วๆ นี้

LumiraDX ได้รับความเห็นชอบจาก FDA สำหรับ Fast Lab Solution

LumiraDx ยังได้รับการอนุมัติ EUA สำหรับชุดน้ำยาตรวจโมเลกุลสำหรับห้องปฏิบัติการ LumiraDx SARS-CoV-2 RNA STAR ซึ่งเป็นโซลูชัน Fast Lab ที่ใช้นวัตกรรมเทคโนโลยีเพิ่มจำนวนที่เรียกว่า qSTAR ของ LumiraDx ในรูปแบบที่เข้าถึงได้และทำงานได้ในปริมาณมากต่อครั้ง โดยมีระบบโมเลกุลแบบเปิดเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและความรวดเร็ว ซึ่ง LumiraDx SARS-CoV-2 RNA STAR สามารถลดระยะเวลาขั้นตอนการเพิ่มจำนวนในกระบวนการ PCR จากหนึ่งชั่วโมงเหลือเพียง 12 นาที

สถานะ EUA ของ LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test และ LumiraDx SARS-CoV-2 RNA STAR

ทั้งชุดตรวจ LumiraDx SARS-CoV-2 Ag และ LumiraDx SARS-CoV-2 RNA STA ยังไม่ได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยาสหรัฐฯ โดยชุดตรวจ LumiraDx SARS-CoV-2 Ag เพียงได้รับอนุมัติภายใต้มาตรการฉุกเฉินเฉพาะสำหรับการตรวจโปรตีนนิวคลีโอแคปซิด SARS-CoV-2 ขณะที่ LumiraDx SARS-CoV-2 RNA STAR ได้รับความเห็นชอบภายใต้มาตรการฉุกเฉินเพียงเฉพาะสำหรับการตรวจกรดนิวคลีอิกจาก SARS-CoV-2 ส่งผลให้ชุดตรวจทั้งสองยังไม่ได้รับอนุมัติให้ใช้ตรวจไวรัสหรือจุลินทรีย์ก่อโรคอื่น ๆ โดยการอนุมัติภายใต้มาตรการฉุกเฉินดังที่กล่าวข้างต้นจะมีผลบังคับใช้ในสหรัฐฯ ระหว่างระยะเวลาที่เกิดวิกฤตซึ่งมีความจำเป็นต้องใช้งานอุปกรณ์เหล่านี้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจหาหรือวินิจฉัยโรคโควิด-19 ภายใต้มาตรา 564(b)(1) ของพระราชบัญญัติ 21 U.S.C. 360bbb-3(b)(1) เว้นแต่ว่าการอนุมัติจะสิ้นสุดลงหรือถูกเพิกถอนก่อนหน้านั้น

เกี่ยวกับ LumiraDx

LumiraDx ก่อตั้งขึ้นในปี 2557 โดยกลุ่มผู้ประกอบการ Ron Zwanziger ประธานและซีโอโอของบริษัท, Dave Scott, Ph.D ประธานเจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคโนโลยี และ Jerry McAleer, Ph.D หัวหน้านักวิทยาศาสตร์ ทั้งสามท่านมี

ประวัติความสำเร็จในด้านการสร้างและขยายธุรกิจการตรวจวินิจฉัยโรคเป็นเวลานานกว่าสามทศวรรษ ซึ่งรวมถึง ประสบการณ์ในบริษัทต่าง ๆ อย่างเช่น Medisense, Inc., Inverness Medical Technology Inc. และ Alere Inc. บริษัท LumiraDx ทำเงินได้ราว 600 ล้านดอลลาร์จากการระดมทุนผ่านการกู้ยืมและจัดสรรหุ้นจากนักลงทุนเชิง สถาบันและเชิงยุทธศาสตร์ ไม่ว่าจะเป็น Bill & Melinda Gates Foundation, Morningside Ventures และ U.S. Boston Capital Corporation บริษัทตั้งอยู่ในสหราชอาณาจักร โดยมีหน่วยวิจัยและพัฒนาและหน่วยการผลิตอยู่ในเมืองสเตอร์ลิง ประเทศสกอตแลนด์ และได้รับการสนับสนุนจากเครือข่ายพันธมิตรทั่วโลกเพื่อเพิ่มการเข้าถึงในตลาดขนาดใหญ่ทั้งหมด ปัจจุบัน LumiraDx มีพนักงานอยู่กว่า 600 คนทั่วโลก

บริษัท LumiraDx พัฒนา ผลิต และขายนวัตกรรมแพลตฟอร์มตรวจวินิจฉัยโรค ณ จุดดูแลผู้ป่วยที่เรียกว่า LumiraDx Platform ซึ่งออกแบบมาเพื่อรายงานผลการตรวจวินิจฉัยที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับห้องปฏิบัติการ ภายในเวลาไม่กี่นาที แพลตฟอร์ม Lumira Dx นี้ถูกออกแบบมาให้มีราคาที่เอื้อมถึงได้และเข้าถึงได้สำหรับผู้ให้บริการด้านสุขภาพทั่วโลก และเพื่อสนับสนุนบริการสุขภาพระดับชุมชน

ดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ LumiraDx และ LumiraDx Platform ได้ที่ [lumiradx.com](http://lumiradx.com)

โลโก้ - [https://mma.prnewswire.com/media/1231165/LumiraDx\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1231165/LumiraDx_Logo.jpg)