

binx health ประกาศความสำเร็จของเครื่องตรวจโรคหนองในแท้-หนองในเทียม ช่วยผู้ป่วยทราบผลตรวจได้จากการตรวจในครั้งเดียว



- เครื่องตรวจของ binx ได้รับใบอนุญาตจาก FDA แล้ว และพร้อมที่จะเข้ามาสร้างการเปลี่ยนแปลงให้กับการดูแลสุขภาพของผู้ป่วยนับล้านคน

binx health ผู้บุกเบิกการตรวจสุขภาพของผู้หญิงได้ทุกที่ทุกเวลา ประกาศการใช้เครื่อง binx io ในการตรวจจริงเป็นครั้งแรกในวันนี้ สำหรับการวินิจฉัยและรักษาโรคหนองในเทียม (Chlamydia - CT) และหนองในแท้ (Gonorrhea - NG) จากการตรวจครั้งเดียวกัน โดยโรค CT และ NG เป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (STIs) ที่มีการตรวจมากที่สุดสองอันดับแรกของโลก ขณะที่องค์การอนามัยโลก (WHO) ระบุก่อนหน้านี้ว่า การขาดชุดตรวจที่น่าเชื่อถือ ราคาไม่แพง ณ จุดดูแลผู้ป่วยที่ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถรับการวินิจฉัยและการรักษาโรคในครั้งเดียวนั้น นับเป็นอุปสรรคสำคัญที่ขัดขวางการควบคุมและการป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และเนื่องจากบริษัทได้รับเครื่องหมายรับรอง CE Mark ในยุโรป และใบอนุญาตจากสำนักงานอาหารและยา FDA 510(k) ที่อนุมัติชุดตรวจโรค CT/NG อย่างรวดเร็ว binx health จึงเป็นบริษัทแรกที่ขจัดอุปสรรคนี้ได้

ภายใต้ใบอนุญาต Innovate UK SBRI และด้วยความร่วมมือกับสามหน่วยงานในองค์กร NHS Trusts และ Applied Diagnostic Research and Evaluation Unit แห่งมหาวิทยาลัย St. Georges University of London (SGUL) ขณะนี้แพทย์จึงสามารถใช้เครื่องตรวจ binx io เพื่อวินิจฉัยผู้ป่วย ซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยไม่ต้องเผชิญกับความล่าช้านานถึง 7 วันระหว่างการตรวจและรักษาโรคติดต่อ

ดร.เอมิลี มาบองกา ที่ปรึกษาด้านคลินิกจาก Lewisham and Greenwich NHS Trust กล่าวว่า “จนถึงขณะนี้ เราได้ตรวจคนไข้ไปประมาณ 90 คนแล้ว พบผลบวกของโรค CT 17 ราย และ NG 2 ราย และสามารถให้ยาปฏิชีวนะที่เหมาะสมได้ในการมาตรวจครั้งเดียว ขณะที่มาตรฐานคุณภาพของ British Association of Sexual Health and HIV ระบุว่า การรักษาควรทำภายใน 3 สัปดาห์หลังการตรวจ แต่ขณะนี้ เราสามารถจ่ายยาปฏิชีวนะที่เหมาะสมได้ในการมาตรวจเพียงหนึ่งครั้ง นี่จึงเป็นการเปลี่ยนเกมสำหรับเรา”

“เราดีใจที่ได้เห็นผลลัพธ์เหล่านี้จากการตรวจจริงในสถานพยาบาล ซึ่งมอบประโยชน์ให้แก่ผู้ป่วยกลุ่มแรกอย่างที่ไม่เคยมีมาก่อน” เจฟฟ์ ลูเบอร์ ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของ binx health กล่าว “ขั้นตอนการทำงานของ binx ประกอบด้วย การเก็บตัวอย่างนับตั้งแต่เริ่มเข้ามาในห้องตรวจ โดยสามารถแจ้งผลตรวจได้เลยโดยที่แทบไม่ต้องรอหรือไม่เสียเวลารอ ก่อนที่ผู้ป่วยจะได้รับใบสั่งยาติดมือไป สำหรับสูตินรีแพทย์ 35,000 คนในสหรัฐ สิ่งนี้นับเป็นการเปลี่ยนกระบวนทัศน์แนวคิดครั้งสำคัญในการบริหารจัดการสุขภาพทางเพศ และทำให้ผู้ให้บริการมั่นใจว่าจะสร้างความพึงพอใจให้แก่ผู้ป่วยได้”

“ความสามารถในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยโรคหนองในแท้และหนองในเทียมได้อย่างถูกต้องแม่นยำในการมาตรวจครั้งเดียวนั้น เป็นสิ่งที่ทั้งผู้ป่วยและผู้ให้บริการดูแลสุขภาพทางเพศที่ดูแลผู้ป่วยเหล่านั้นต้องการอย่างแท้จริง” ศาสตราจารย์ทาริค ซาดิก จากมหาวิทยาลัย SGUL ซึ่งเป็นผู้นำการใช้ชุดตรวจทำการตรวจจริงนี้ กล่าว “เครื่องตรวจ binx io ทำให้ทราบผลได้ภายในเวลาประมาณ 30 นาที ด้วยความแม่นยำที่เทียบเท่ากับผลตรวจจากระบบห้องปฏิบัติการส่วนกลาง พีดแบคที่เราได้รับจากแพทย์นั้นน่าพอใจมาก เรายังคงตื่นเต้นกับผลสำเร็จของความร่วมมือกับทีม binx เพื่อตอบสนองความต้องการทางคลินิกที่สำคัญครั้งนี้”

เมื่อพิจารณาจากระยะเวลาของการพบแพทย์โดยเฉลี่ยในสหรัฐ[1] เครื่องตรวจ binx io สามารถให้ผลการตรวจภายในช่วงเวลาของการไปพบแพทย์เพียงครั้งเดียว โดยสามารถทราบผลตรวจได้ก่อนที่ผู้ป่วยจะออกจากห้องตรวจ ทำให้ผู้ป่วยนับล้านคนที่ต้องการการตรวจคัดกรองภายใต้คำแนะนำทางการแพทย์ สามารถเข้ารับการตรวจและรักษาในสถานพยาบาลที่อยู่ใกล้ ด้วยความถูกต้องแม่นยำในระดับห้องปฏิบัติการส่วนกลาง จากผลการศึกษาทางคลินิกแบบสหสถาบัน (multi-center clinical study) กับกลุ่มตัวอย่าง 1,523 คนที่บริษัทดำเนินการแล้วเสร็จไปเมื่อไม่นานมานี้ พบว่า ผู้ป่วยในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 96% ได้รับการตรวจด้วยเครื่อง binx io โดยผู้ตรวจที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (point-of-care) ซึ่งผลการศึกษาทางคลินิกพบว่า ความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ในการตรวจโรคหนองในเทียมอยู่ที่ 96.1% และ 99.1% และความไวและความ

จำเพาะในการตรวจโรคหนองในแท้อยู่ที่ 100% และ 99.9% ทั้งนี้ binx ได้รับเครื่องหมายรับรอง CE Mark สำหรับเครื่องตรวจโรค CT/NG ในเดือนเมษายน 2562 และได้รับใบอนุญาต FDA 510(k) ในเดือนสิงหาคม 2562 โดยอุปกรณ์ binx health io CT/NG Assay เมื่อใช้ร่วมกับเครื่อง binx health io Instrument เป็นชุดตรวจเชิงปริมาณและเป็นระบบอัตโนมัติโดยมีจุดประสงค์เพื่อการใช้งาน ณ จุดดูแลผู้ป่วย หรือห้องปฏิบัติการทางคลินิก สำหรับการตรวจหาเชื้อแบคทีเรีย Chlamydia trachomatis และ Neisseria gonorrhoeae DNA แบบรวดเร็วในตัวอย่างที่ส่งตรวจ ซึ่งเป็นการเก็บตัวอย่างเชื้อจากช่องคลอดของผู้หญิงโดยแพทย์ หรือเก็บโดยตัวผู้ป่วยเองในสถานทางคลินิก สำหรับผู้ที่ให้ความสำคัญกับสุขภาพผู้หญิง การตรวจและการรักษาอย่างรวดเร็วถือเป็นเรื่องสำคัญที่สุด โรค STI ที่ตรวจไม่พบสามารถส่งผลเสียต่อสุขภาพในหลายรูปแบบ ทั้งภาวะการมีบุตรยาก โรคอุ้งเชิงกรานอักเสบ การตั้งครรภ์นอกมดลูก และโรคที่เป็นร่วมด้วยอื่น ๆ ซึ่งสามารถป้องกันได้ด้วยการตรวจอย่างรวดเร็วแต่เนิ่น ๆ ในสถานที่ใกล้ผู้ป่วย CDC ประเมินการว่า โรค STI ที่ไม่ได้รับการรักษา เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดภาวะการมีบุตรยากในผู้หญิง 24,000 คนในแต่ละปี เฉพาะในสหรัฐอเมริกาเพียงอย่างเดียว ดังนั้น American College of Obstetrics and Gynecology จึงแนะนำให้มีการตรวจคัดกรองโรค CT/NG ในหญิงตั้งครรภ์ทุกคนและผู้ที่วางแผนมีบุตร เพราะการตรวจและรักษาโรคติดต่อเหล่านี้ได้อย่างรวดเร็วนั้น สามารถเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการดูแลอนามัยการเจริญพันธุ์และสุขภาพสำหรับคนนับล้านคนในแต่ละปี

เกี่ยวกับ BINX HEALTH

binx health เป็นผู้บุกเบิกการดูแลสุขภาพผู้หญิงได้ทุกที่ ทั้งในบ้าน ที่ทำงาน และสถานที่อื่น ๆ เราพัฒนา (1) อุปกรณ์ PCR แบบตั้งโต๊ะสำหรับร้านขายยา สถานบริบาลเร่งด่วน หน่วยบริการสุขภาพเบื้องต้น ศูนย์บริการสุขภาพ และสถานพยาบาลรูปแบบอื่น ๆ ที่ต้องการอุปกรณ์ตรวจโรคที่รวดเร็วและได้มาตรฐานระดับเดียวกับการตรวจในห้องปฏิบัติการส่วนกลาง (2) โซลูชันเคลื่อนที่สำหรับการตรวจโรคนอกสถานที่ตามคำสั่งแพทย์ ซึ่งผู้บริโภครักษาสามารถทำได้เองที่บ้าน เรามุ่งลดอัตราการเกิดโรคติดต่อในเยาวชน โดยเริ่มจากโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และขยายไปยังส่วนอื่น ๆ ของเวชศาสตร์ครอบครัว ผ่านการให้บริการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย และที่บ้าน ทั้งนี้ นักลงทุนผู้สนับสนุน binx health ประกอบด้วยนักลงทุนทางการเงิน ได้แก่ Johnson & Johnson Innovation, Novartis Venture Fund, LSP, BB Biotech, RMI Investments และ Technology Venture Partners รวมถึงนักลงทุนเชิงกลยุทธ์ อาทิ Consort Medical (บริษัทแม่ของ Bepak ซึ่งเป็นผู้ผลิตคาร์ทริดจ์แบบมัลติเพล็กซ์ราคาประหยัด) และ Wondfo Biotech ของจีน

เกี่ยวกับ SGUL

St George's, University of London (ชื่ออย่างไม่เป็นทางการคือ St George's หรือ SGUL หรือชื่อเดิม St George's Hospital Medical School) เป็นคณะแพทยศาสตร์ที่ตั้งอยู่ในกรุงลอนดอน สหราชอาณาจักร และเป็นวิทยาลัยเขตของมหาวิทยาลัยลอนดอน (University of London) St George's ก่อตั้งมาตั้งแต่ปีพ.ศ. 2276 และ

เป็นสถาบันแห่งที่สองในอังกฤษที่จัดหลักสูตรฝึกอบรมอย่างเป็นทางการให้แก่แพทย์ (แห่งแรกคือมหาวิทยาลัยออกซฟอร์ด) โดย St George's เข้าเป็นส่วนหนึ่งของมหาวิทยาลัยลอนดอน หลังจากการก่อตั้งมหาวิทยาลัยลอนดอนในปีพ.ศ. 2379 เพียงไม่นาน ทั้งนี้ ในปี 2551 คณะแพทยศาสตร์แห่ง St George's รับผู้จบการศึกษาระดับปริญญาโทและเอกราว 100 คน ผู้จบการศึกษาระดับปริญญาตรี 175 คน และนักเรียน 10 คนจากต่างประเทศ จึงทำให้คณะแพทยศาสตร์แห่ง St George's เป็นหนึ่งในคณะแพทยศาสตร์ที่ใหญ่ที่สุดแห่งหนึ่งในสหราชอาณาจักร ปัจจุบัน St George's มีความเกี่ยวข้องใกล้ชิดกับโรงพยาบาล St George's Hospital และอยู่ในเครือ United Hospitals ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ Website - <http://www.sgul.ac.uk/> หรือ Wikipedia - http://en.wikipedia.org/wiki/St_George%27s,_University_of_London

[1] Ray, K. N., Chari, A. V., Engberg, J., Bertolet, M., & Mehrotra, A. (2015). Opportunity costs of ambulatory medical care in the United States. *Am J Manag Care*, 21(8), 567-574. <https://www.ajmc.com/journals/issue/2015/2015-vol21-n8/opportunity-costs-of-ambulatory-medical-care-in-the-united-states>

รูปภาพ -

https://mma.prnewswire.com/media/999175/binx_health_io_system.jpg

โลโก้ - https://mma.prnewswire.com/media/880236/binx_Logo.jpg