

DxTerity Diagnostics ได้รับเครื่องหมาย CE สำหรับวิธีการตรวจวัดปริมาณรังสีในร่างกาย REDI- Dx(R)

- REDI-Dx(R) เป็นการตรวจเลือดเพื่อวัดปริมาณรังสีที่ร่างกายดูดซึมหลังเกิดเหตุการณ์ทางนิวเคลียร์

DxTerity Diagnostics ประกาศว่าบริษัทได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ European In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) และได้จดทะเบียนเครื่องหมาย CE สำหรับการทดสอบ REDI-Dx(R) Radiation Biodosimetry Test เพื่อวัดปริมาณของรังสีไอออไนซ์ที่ร่างกายดูดซึมหลังเกิดเหตุการณ์ทางนิวเคลียร์และรังสี (Nuclear and Radiological Event)

เหตุการณ์ทางนิวเคลียร์และรังสี ซึ่งเกิดจากการใช้อาวุธนิวเคลียร์หรืออุปกรณ์นิวเคลียร์ที่ไม่สลับซับซ้อน (Improvised Nuclear Device) นั้น อาจทำให้ผู้คนหลายพันคนต้องสัมผัสกับรังสีในระดับปานกลางถึงระดับสูง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการรักษาทางการแพทย์อย่างเร่งด่วน REDI-Dx ตรวจวัดการตอบสนองทางชีววิทยาต่อรังสี เพื่อประมาณปริมาณรังสีที่ร่างกายดูดซับ ด้วยการทดสอบตัวอย่างเลือด แพทย์สามารถนำค่าที่ได้ไปใช้ร่วมกับการติดตามตรวจสอบการแพร่กระจายของรังสี ตลอดจนการเฝ้าระวังอาการและสัญญาณของความเจ็บป่วย เพื่อแยกบุคคลที่ได้รับรังสีในปริมาณมากและปานกลางออกจากกลุ่มเฝ้าระวังในขั้นตอนการรักษา

Bob Terbruggen ซีอีโอและผู้ก่อตั้ง DxTerity กล่าวว่า “REDI-Dx ตอบโจทย์ความต้องการในการรับมือกับเหตุการณ์ทางนิวเคลียร์ระดับสูงที่ปัจจุบันยังไม่ได้รับการตอบสนอง REDI-Dx ถือได้ว่าเป็นการตรวจวิเคราะห์ชนิด CE-IVD วิธีแรก ที่ใช้สำหรับการวัดรังสีทางชีวภาพ (Radiation Biodosimetry) และยังได้รับการออกแบบให้สามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ทดสอบและอ่านผล ซึ่งปัจจุบันติดตั้งอยู่บนเครื่องมือ ABI 3500 Dx ที่ได้มาตรฐาน CE”

การตรวจวิเคราะห์โครโมโซมที่มีสองเซนโทรเมียร์ หรือไดเซนทริกโครโมโซม (dicentric chromosome) ถือเป็น “มาตรฐานสูงสุด” (gold standard) ที่ยุโรปและเอเชียให้การยอมรับในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม การนำวิธีการนี้ไปใช้ยังมีข้อจำกัด ด้วยเหตุที่ไม่สามารถรองรับการทดสอบในปริมาณมาก อีกทั้งยังขาดมาตรฐานที่เป็นหนึ่งเดียว และใช้เวลารอผลการทดสอบนานถึง 72 ชั่วโมง ขณะที่ REDI-Dx สามารถเอาชนะข้อจำกัดเหล่านี้ด้วยความสะดวกในการจัดส่งตัวอย่าง ที่สามารถทำได้ในอุณหภูมิปกติ, ความสามารถในการใช้เวลาประมวลผลการตรวจวิเคราะห์เพียง 6 ชั่วโมง และชุดตรวจวิเคราะห์ CE-IVD ที่ได้มาตรฐานสำหรับการทดสอบในปริมาณมาก

REDI-Dx เป็นผลจากความร่วมมือระยะเวลาหลายปีระหว่าง DxTerity มหาวิทยาลัยดุก มหาวิทยาลัยแอริโซนา

และ Thermo Fisher Scientific ตลอดจนผู้ป่วยและนักวิจัยจากศูนย์มะเร็ง City of Hope Cancer Center และ มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย ลอสแอนเจลิส โครงการนี้ได้รับเงินสนับสนุนทั้งหมดหรือบางส่วนโดยกองทุน Federal จาก BARDA ภายใต้สัญญาเลขที่ HHSO100201000001C และสัญญาเลขที่ HHSO100201600034C

เกี่ยวกับ REDI-Dx(R):

REDI-Dx(R) Biodosimetry Test ถูกออกแบบขึ้นเพื่อตรวจวัดการแสดงออกของยีนแบบเฉพาะจุด และประมาณระดับรังสีไอออนไนซ์ที่ร่างกายดูดซับ ด้วยการทดสอบตัวอย่างเลือด หลังเกิดเหตุการณ์ทางนิวเคลียร์ www.REDIDx.com

เกี่ยวกับ DxTerity:

DxTerity ส่งมอบบริการและเทคโนโลยีให้แก่องค์กรพันธมิตร เช่น การพัฒนาการตรวจวินิจฉัยระดับโมเลกุล และการจัดการการศึกษาจีโนมในระดับประชากรแบบครบวงจร www.DxTerity.com