

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### GenePOC lance son test GenePOC™ CDiff aux États-Unis

*GenePOC annonce le lancement et l'approbation par la FDA de son test moléculaire Clostridium difficile aux États-Unis.*

**Québec, Canada - le 28 novembre 2017** - GenePOC Inc. (GenePOC), membre de Debiopharm Group™, est fier d'annoncer le lancement de son deuxième test approuvé par la FDA en moins de 6 mois, GenePOC™ CDiff, pour une utilisation sur l'instrument revogene™. Le test GenePOC CDiff cible le gène de la toxine B des souches *C. difficile* toxinogènes à partir d'échantillons de selles non formées provenant de patients suspects d'avoir une infection à *C. difficile* (ICD). Le test offre une alternative nouvelle et très flexible pour aider les cliniciens à identifier, isoler et traiter rapidement les patients souffrant d'une ICD. Par conséquent, la prise en charge rapide des patients atteints d'ICD aidera à prévenir la propagation de la bactérie, identifiée comme une menace urgente par le centre de contrôle et la prévention des maladies (CDC) dans les établissements de santé.

#### À propos de l'infection à *C. difficile* aux États-Unis

Aux États-Unis, l'ICD est la principale cause de diarrhée infectieuse associée aux antibiotiques, avec 293 000 infections par an<sup>i</sup>, ce qui représente 4,8 milliards de dollars annuellement en coûts de santé excédentaires<sup>ii</sup>. Les ICDs posent de nombreux défis aux institutions de santé, y compris celui de tester efficacement les patients à risque.

Les méthodes d'analyse traditionnelles pour l'identification du *C. difficile* toxinogène, telles que la culture et les essais immuno-enzymatiques (EIA), sont jugées laborieuses, accentuent les délais et offrent une sensibilité limitée<sup>iii</sup>.

Il existe un besoin pour un nouvel algorithme de test plus simple et plus rapide. Selon les directives de 2010 de la société américaine de microbiologie (ASM), les tests d'amplification des acides nucléiques détectant les gènes de toxine du *C. difficile* peuvent être utilisés comme test unique<sup>iv</sup>. Ces tests moléculaires fournissent une identification sensible, spécifique et rapide des patients atteints d'infection à *C. difficile*, avec de meilleures performances que les EIA<sup>v</sup>.

Selon le Dr Nathan Ledebor du Medical College du Wisconsin, à Milwaukee, « tout commence par un diagnostic rapide des infections à *C. difficile* pour avoir une incidence cruciale sur la prise en charge des patients et assurer la mise en place de bonnes pratiques de contrôle des infections ». Le Dr Nathan Ledebor a participé à un essai clinique multicentrique, évaluant le test GenePOC CDiff sur le revogene.

#### À propos du test GenePOC CDiff

Le test GenePOC CDiff est un test de diagnostic in vitro qualitatif destiné à détecter le gène de la toxine B (tcdB) du *C. difficile* à partir d'échantillons de selles non formées (liquides ou molles) de patients suspects d'être atteints d'ICD. La réalisation de ce test permet aux professionnels de la santé de détecter la présence de *C. difficile* toxinogène 70 minutes après le chargement de l'échantillon dans la cartouche de test ou PIE. Une détection précoce et précise améliore le contrôle et le suivi de l'ICD, favorise la prise en charge du patient et réduit le risque de transmission.

« Un algorithme simple en une étape pour détecter le *C. difficile* toxinogène, avec un test clinique très performant, contribuera inévitablement à mieux contrôler la propagation des ICDs et à réduire les épidémies », a déclaré le Dr Patrice Allibert, PDG de GenePOC. "Ce qui rend notre test si unique est son juste équilibre entre sensibilité et spécificité. Cela se traduit par la possibilité d'identifier les patients atteints d'ICD à partir d'un seul test GenePOC CDiff, un test moléculaire avec moins de 1% de taux de

cas non résolus selon les résultats des essais cliniques. Notre test est réalisé sur l'instrument revogene, abordable et intuitif, qui peut être directement connecté aux systèmes d'information hospitaliers et de laboratoire (SIL/HIS), pour une transmission et une communication sans faille de résultats exploitables », a poursuivi Patrice Allibert.

### **A propos de l'instrument revogene™**

Le revogene est un instrument compact et automatisé. Il permet l'analyse de cartouches microfluidiques brevetées à usage unique, appelées PIEs, par la technique de PCR en temps réel, pour fournir un diagnostic précis. Le revogene a été récompensé pour sa technologie et son design innovant<sup>vi, vii</sup>.

L'instrument revogene est homologué par la FDA et détient un marquage CE.

### **À propos de GenePOC**

GenePOC est une société spécialisée dans le développement de dispositifs de diagnostic permettant la prévention et la détection de maladies infectieuses. L'entreprise a pour ambition de devenir le leader dans le domaine des analyses microbiologiques rapides en délocalisée. GenePOC est membre de Debiopharm Group.

L'instrument revogene avec son menu expansif est disponible aux États-Unis et en Europe.

Pour plus d'information: [www.genepoc-diagnostics.com](http://www.genepoc-diagnostics.com)

### **À propos de Debiopharm Group**

Debiopharm Group™ est une entité biopharmaceutique globale, basée en Suisse qui regroupe cinq compagnies actives dans le domaine des sciences de la vie : Développement de médicaments, de bonnes pratiques de fabrication de médicaments d'origine, d'outils diagnostic et de gestion de l'investissement.

Pour plus d'informations, visitez [www.debiopharm.com](http://www.debiopharm.com)

Nous sommes sur Twitter. Suivez @DebiopharmNews au <http://twitter.com/DebiopharmNews>

#### **Contact at Debiopharm International SA**

Christelle von Büren  
Communications Coordinator  
[christelle.vonburen@debiopharm.com](mailto:christelle.vonburen@debiopharm.com)  
Tel.: +41 (0)21 321 01 11

#### **Contact at GenePOC**

Patrice Allibert, Ph.D  
CEO  
[patrice.allibert@genepoc.ca](mailto:patrice.allibert@genepoc.ca)  
Tel.: +1-418-650-3535

---

### **References**

<sup>i</sup> Dubberke et al. Clin Infect Dis 2012; 55: S88-92.

<sup>ii</sup> Lessa et al. N Engl J Med 2015; 372(9):825-834.

<sup>iii</sup> Carroll KC. Tests for the diagnosis of Clostridium difficile infection: the next generation Anaerobe. 2011 Aug;17(4):170-4.

<sup>iv</sup> Cohen SH, Gerding DN, Johnson S, et al. Clinical practice guidelines for Clostridium difficile infection in adults: 2010 update by the Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) and the Infectious Diseases Society of America (IDSA). Infect Control Hosp Epidemiol 2010; 31:431-55.

<sup>v</sup> Wilcox MH, Planche T, Fang FC. What is the current role of algorithmic approaches for diagnosis of Clostridium difficile infection? J Clin Microbiol, 2010, vol. 48 (pg. 4347-4353).

<sup>vi</sup> 2017 Best of the Best RedDot Award, 2017

<sup>vii</sup> Frost & Sullivan European Molecular Diagnostics for Infectious Disease New Product Innovation Award, 2017