

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GenePOC annonce le marquage CE de son nouveau test GenePOC™ GBS DS

GenePOC annonce le lancement de son test moléculaire Streptocoque de groupe B sur écouvillon direct en Europeⁱ.

Québec, Canada – Le 12 octobre 2017 – GenePOC, Inc. (GenePOC), membre de Debiopharm Group™, est fier d'annoncer le lancement de son deuxième test cette année, GenePOC™ GBS DS, utilisable avec l'instrument revogene™. GenePOC GBS DS en *intrapartum* aidera à réduire le risque de transmission du GBS de la mère à son enfant et contribuera à la juste prescription des antibiotiques.

À propos du dépistage du GBS en Europe

Aujourd'hui encore, le GBS reste la principale cause d'infection chez les nourrissons avec un taux de mortalité entre 4 et 6%ⁱⁱ. Il existe un besoin clinique non satisfait et de nombreux pays ont adopté des directives claires pour prévenir l'apparition précoce de la maladie chez les nouveaux-nés alors que d'autres pays ne suivent toujours aucune recommandation précise.

Dans la stratégie clinique actuelle, la détection de la colonisation du Streptocoque du groupe B chez les femmes enceintes se fait entre 35 et 37 semaines d'aménorrhée et, si un résultat positif est obtenu, un traitement par antibiotiques prophylactiques est effectué à l'arrivée à l'hôpital. Cependant, des études démontrent que jusqu'à 61,4% des nourrissons infectés par GBS sont nés de femmes faussement diagnostiquées négatives ou dont le statut de colonisation a changé entre le moment du test en anténatal et l'accouchementⁱⁱⁱ.

« L'analyse du GBS en intrapartum est supérieure au dépistage anténatal entre les semaines 35 et 37. Toutefois, cette stratégie nécessite des méthodes rapides et faciles d'utilisation. Le test GBS DS de GenePOC permet une détection sensible et rend le dépistage intrapartum possible pour l'identification optimisée des patients à risque », explique le Prof. Dr. med. Lutz von Müller de Christophorus-Kliniken, Coesfeld, Allemagne. Dr Von Müller a conduit une étude sur la colonisation par le Streptocoque du groupe B avant l'accouchement en comparant le nouveau système moléculaire de GenePOC à la culture directe.

« Ce qui nous motive chez GenePOC est d'éradiquer les effets débilissants liés à l'apparition précoce de la maladie chez le nourrisson tels que la méningite, la pneumonie et parfois la mort. En lançant notre test GenePOC GBS DS, nous répondons directement à ce besoin clinique insatisfait. Notre but, en travaillant de concert avec nos partenaires distributeurs, est d'améliorer la qualité des soins tout en réduisant l'apparition précoce du GBS chez le nourrisson. Nous proposons une avancée technologique révolutionnaire en permettant d'effectuer un test moléculaire directement auprès de la patiente au moment de l'accouchement. Cette solution alternative offre des résultats hautement fiables aux hôpitaux, aux cliniciens et aux femmes » dit Patrice Allibert, PhD, CEO chez GenePOC.

À propos de l'instrument revogene

Le revogene est un instrument compact et automatisé, conçu pour les analyses de biologie moléculaire grâce à des cartouches microfluidiques brevetées à usage unique, ou PIEs, et sa technique de PCR en temps réel pour fournir un diagnostic précis.

Le revogene a été récompensé pour sa technologie et son design innovant^{iv,v}.

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

À propos de GenePOC

GenePOC est une compagnie qui se spécialise dans le développement d'appareils diagnostic permettant la prévention et la détection de maladies infectieuses.

La compagnie a pour ambition de devenir le leader dans le domaine des analyses microbiologiques rapides en délocalisée. GenePOC est membre du groupe Debiopharm.
L'instrument revogene avec son menu expansif est disponible aux États-Unis et en Europe.
Pour plus d'information: 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

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

Contact c Debiopharm International SA

Christelle von Büren

Communication Coordinator

christelle.vonburen@debiopharm.com

Tel.: +41 (0)21 321 01 11

Contact de GenePOC

Patrice Allibert, Ph.D

Président et Chef de la Direction

patrice.allibert@genepoc.ca

Tel.: +1-418-650-3535

ⁱ GenePOC GBS DS n'est pas disponible sur tous les territoires et n'est présentement pas approuvé pour la vente aux États-Unis et au Canada.

ⁱⁱ Edmond et al., The Lancet, 2012; 379; p.547-557

ⁱⁱⁱ Van Dyke, et al., NEJM, June 18, 2009; 360(25):2626-36

^{iv} 2017 Best of the Best RedDot Award, 2017

^v Frost & Sullivan European Molecular Diagnostics for Infectious Disease New Product Innovation Award, 2017