DIAXONHIT annonce le marquage CE du test BJI InoPlex® et son lancement commercial

· Premier et seul test sérologique non invasif à partir d'une simple prise de sang

· Lancement en France confié à InGen, filiale commerciale du groupe DIAXONHIT

· Lancement européen à venir, par l'intermédiaire de distributeurs déjà sélectionnés

Paris, France - le 14 janvier 2015 - DIAXONHIT (Alternext : ALEHT,

FR0004054427), groupe français leader sur le marché du diagnostic in vitro de spécialités dans les domaines de la transplantation, des maladies infectieuses et de l'oncologie, annonce aujourd'hui que le marquage CE de son test BJI InoPlex®, le premier test sanguin d'aide au diagnostic des infections ostéo-articulaires sur prothèses, a été effectué fin 2014 conformément au calendrier prévu. Cette étape réglementaire conclut le cycle de développement du test, et ouvre la voie à sa commercialisation par DIAXONHIT. Le lancement de BJI InoPlex® est prévu au cours de ce premier trimestre 2015, en direct par l'intermédiaire d'InGen en France, et par l'intermédiaire de distributeurs en Europe.

Chaque année, près de 3 millions de prothèses sont posées en Europe et aux Etats-Unis [1], dont plus de 220 000 prothèses de hanche et du genou en France [2].

Près de 10 à 20% des patients [3] bénéficiant d'une prothèse peuvent présenter des douleurs ou une impotence fonctionnelle, même longtemps après la pose.

Afin d'adapter la prise en charge du patient, il est primordial d'en identifier l'origine

:
infectieuse ou mécanique. Actuellement, les outils diagnostiques disponibles pour établir un diagnostic d'infection sur prothèse ont une performance limitée, entraînant une prise en charge du patient parfois mal adaptée et un diagnostic tardif.

BJI InoPlex® est le premier test de diagnostic capable de détecter dans le sang du patient des anticorps dirigés contre les types de bactéries fréquemment responsables d'infections sur prothèses, et notamment les staphylocoques les plus souvent rencontrées dans de telles infections.

BJI InoPlex® donne une information qualitative en 2 heures par espèce de bactéries ciblée, ce qui lui permet, en association aux évaluations usuelles, d'accélérer et d'améliorer la prise en charge des patients.

Les performances de BJI InoPlex® ont été démontrées dans le cadre d'une étude clinique de validation conduite dans deux centres français de référence des infections ostéo-articulaires sur prothèses, et ont été présentées lors de la 34

ème
réunion
RICAI
en novembre dernier à Paris. Au cours d'un symposium qui a rassemblé plus de 200 participants, trois spécialistes intervenant à des fonctions différentes de la prise en charge des infections sur prothèse ont présenté le test et son utilisation : le Professeur
Eric
Senneville
, Chef de service des maladies infectieuses et tropicales et infectiologue au Centre hospitalier de Tourcoing, le Docteur Martin
Rottman
, Médecin microbiologiste à l'Hôpital Raymond Poincaré (AP-HP) et le Docteur Thomas Bauer, Chirurgien Orthopédiste à l'Hôpital Ambroise Paré (AP-H
P) et investigateur de l'étude.

Par rapport aux résultats microbiologiques de prélèvements per-opératoires, ses performances
sont respectivement de 82,2% pour la spécificité et de 75,9% pour la sensibilité, tous types de staphylocoques ciblés confondus. Les autres bactéries ciblées par le test BJI
InoPlex
® ont une prévalence moins fréquente dans les infections sur prothèses, et le nombre de cas d'infections
per-opératoires
avérées à ces bactéries s'est révélé limité dans la cohorte de l'étude. La spécificité élevée du test pour ces deux familles de bactéries (Streptocoques et Propionibacterium
acnes
) oriente préférentiellement vers l'absence d'une réponse immunitaire identifiée contre ces types de bactéries, celui-ci devant être utilisé en complément des autres examens pratiqués.

Pour lire l'intégralité du communiqué, cliquer **ICI** .

A propos de DIAXONHIT

Diaxonhit (Alternext, FR0004054427, ALEHT) est un acteur intégré français, leader dans le domaine du diagnostic in vitro, intervenant de la recherche à la commercialisation de produits diagnostiques de spécialités dans les domaines de la transplantation, des maladies infectieuses et de l'oncologie. Avec ses nombreux partenariats et sa forte présence hospitalière, Diax onhit
a un réseau étendu de distribution. A travers sa filiale
InGen
, il commercialise et assure le service après-vente, principalement sous contrats d'exclusivité, de kits de diagnostic in vitro et d'automates de pointe, de produits de contrôle de qualité et de tests rapides, parmi lesquels Tétanos Quick Stick®, son produit propriétaire.
InGen
est notamment le leader en France de la commercialisation des tests HLA de Thermo-Fisher/One Lambda dont elle est le premier partenaire commercial au niveau mondial. Le groupe possède également un portefeuille diversifié et avancé de produits propriétaires en développement, incluant à la fois des diagnostics innovants moléculaires et non-moléculaires, répartis sur ses trois grands domaines de spécialités : la transplantation, l'

immuno
-infectieux et le cancer.
Diaxonhit
est basé à Paris et en région parisienne. Le Groupe est coté sur le marché
Alternext
à Paris et fait partie des indices
Alternext
OSEO Innovation et
Next
Biotech
.
Pour toute information complémentaire, visitez le site:
www.diaxonhit.com/fr

Mnémo : ALEHT - Code ISIN : FR0004054427 - Reuters : ALEHT.PA - Bloomberg : ALEHT:FP

(1) Strategic insights into the orthopaedic industry, June 2012

(2) 4 Haute Autorité de Santé (HAS)

(3) Kurtz et al. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030.
J
Bone
Joi

nt
Surg
Am. 2007;89(4):780-785

Avertissement

Ce communiqué comporte des éléments non factuels, notamment et de façon non exclusive, certaines affirmations concernant des résultats à venir et d'autres événements futurs. Ces affirmations sont fondées sur la vision actuelle et les hypothèses de la Direction de la Société. Elles incorporent des risques et des incertitudes connues et inconnues qui pourraient se traduire par des différences significatives au titre des résultats, de la rentabilité et des événements prévus. En outre, Diaxonhit, ses actionnaires et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, conseils et salariés respectifs n'ont pas vérifié l'exactitude des, et ne font aucune déclaration ou garantie sur, les informations statistiques ou les informations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué qui proviennent ou sont dérivées de sources tierces ou de publications de l'industrie; ces données statistiques et informations prévisionnelles ne sont utilisées dans ce communiqué qu'à des fins d'information. Enfin, le présent communiqué peut être rédigé en langue française et en langue anglaise. En cas de différences entre les deux textes, la version française prévaudra.