GenePOC annonce l'homologation 510(k) de la part de la Food and Drug Administration des États-Unis pour la commercialisation de son premier test bactériologique, le GenePOC GBS LB, ainsi que l'instrument de diagnostic moléculaire, le revogene.

GenePOC, Inc. (GenePOC), membre du groupe Debiopharm est honoré d'annoncer l'homologation par la FDA de son test de biologie moléculaire, GenePOC GBS LB et de son instrument, le revogene. GenePOC est convaincu que son système est la solution qui détient le meilleur rapport coût efficacité sur le marché actuel des analyses de biologie délocalisées (ADBD). Il s'agit d'un point tournant dans l'évolution des affaires commerciales de GenePOC. La validation du revogene et du test GBS LB signifie l'accès au marché américain et ce, suite à leur introduction avec brio en Europe au premier trimestre 2017.

« Le test GenePOC GBS LB répond à une demande croissante du marché pour des tests automatisés plus rentables et simple d'utilisation pour l'identification prénatale de la colonisation au streptocoque du groupe B. Ceci aidera à mieux contrôler le risque de transmission et d'infection des nouveaux nés avec la promesse de réduire la mortalité et la morbidité », commente Patrice Allibert président et chef de la direction de GenePOC. Il poursuit : « L'atteinte du 510k représente une étape importante pour GenePOC, et n'aurait été possible sans le travail et les efforts de toute l'équipe. Ce succès nous motive vers l'atteinte de l'homologation de la FDA pour notre prochain test bactériologique pour la détection du *Clostridium difficile* ».

« Notre laboratoire a participé à la validation clinique du test GenePOC GBS LB. C'était une étude comparative entre la culture standard et le test GenePOC. Le test utilise un enrichissement de 18 à 24 heures en milieu LIM Broth des écouvillonnages vaginaux et rectaux réalisés chez la femme enceinte. La sensibilité et la spécificité de GenePOC étaient élevées tout au long de la validation et des essais cliniques. Le système est facile d'utilisation et fournit des résultats jusqu'à 18 heures avant ceux de la culture standard », commentaire du Dr Hossein Salimnia, Professeur de Pathologie et Chef de la Division de Microbiologie à l'Université Wayne State School of Medicine et du Centre Médical Universitaire de Détroit.

À propos de l'instrument revogene

Le **revogene** est un instrument compacte, automatisé, autonome et conçu pour les analyses de biologie moléculaire sur demande. Le revogene offre une flexibilité hors pair qui procure à son utilisateur la possibilité d'effectuer l'analyse de 1 à 8 échantillon(s) en simultané pour un flux de travail optimisé. Enfin, sa simplicité d'utilisation et son design innovant lui ont valu le prestigieux prix « Best of the Best 2017 » du Red Dot.

À propos du test GBS

Le streptocoque du groupe B (GBS) demeure la cause majeure de septicémie néonatale et de méningites dans le monde[1]. Le CDC recommande le dépistage prénatal universel des femmes entre35-37 semaines de gestation [2],[3] ainsi que le traitement prophylactique en intrapartum en cas de colonisation vaginale et rectale au GBS. Bien qu'il en résulte une diminution de l'incidence de l'apparition précoce de la maladie, il n'en demeure pas moins qu'il persiste un besoin pour une identification plus précise du GBS.

Le test GBS LB de GenePOC détecte la colonisation par le GBS à partir d'échantillons enrichis (en milieu LIM Broth en utilisant la technologie de PCR en temps réel (real-time Polymerase Chain Reaction). Les études de performances cliniques rapportent une sensibilité et une spécificité globales pour GenePOC GBS LB de 95,9% et de 95,5% respectivement, en comparaison à la culture standard.

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.

En tant que compagnie membre du groupe Debiopharm, GenePOC a pour ambition de devenir le leader dans le domaine des analyses de microbiologie en délocalisée.

L'instrument revogene et son menu expansif est aussi disponible en Europe et au Moyen Orient.

Pour plus d'informations: http://www.genepoc-diagnostics.com

À propos du groupe Debiopharm

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.