

GenePOC reçoit l'autorisation de son test GenePOC[™] Strep A par la FDA

GenePOC annonce l'autorisation par la FDA de son test de diagnostic moléculaire du Streptococcus du Groupe A (SGA).

Québec, Canada – 21 Mars, 2019 – GenePOC Inc., membre de Debiopharm Group[™], est fier d'annoncer l'autorisation de son troisième test par la FDA, le test GenePOC Strep A, utilisable avec l'instrument revogene[™].

À propos de l'infection au *Streptococcus* du Groupe A

Le SGA est l'étiologie bactérienne la plus courante de la pharyngite et représente de 15 à 30% des cas chez l'enfant et de 5 à 20% chez l'adulte¹. On estime que 616 millions de personnes dans le monde souffrent d'une pharyngite due à une infection par le SGA et que plus de 18 millions en développent une infection grave². Aux États-Unis, environ 11 000 à 13 000 cas de maladie invasive au SGA se produisent chaque année. L'infection au SGA peut provoquer l'impétigo, la scarlatine, le rhumatisme articulaire aigu ou des infections plus graves telles que la pneumonie, la cardiopathie rhumatismale, le syndrome de choc toxique à streptocoque et même la mort³.

À propos du test GenePOC Strep A

Le test GenePOC Strep A est un test de diagnostic qualitatif *in vitro* permettant de détecter les acides nucléiques du *Streptococcus pyogenes* à partir d'échantillons prélevés dans la gorge de patients présentant des signes et des symptômes de pharyngite. Le test GenePOC Strep A peut fournir les résultats d'un à huit échantillons dès 42 minutes pour les échantillons positifs et environ 70 minutes pour les échantillons négatifs, sans qu'il soit nécessaire de confirmer par culture.

« Le test GenePOC Strep A a démontré de bonnes performances lors de notre évaluation et constitue une alternative prometteuse pour remplacer la culture et les tests de diagnostic rapides (TDR). Une détection plus rapide et plus précise peut aider à améliorer l'utilisation des antibiotiques dans les services d'urgence ».

- Amanda Harrington, PhD, directrice médicale de microbiologie de l'Université Loyola de Chicago, IL

Il est important de noter qu'environ 11 millions de patients sont diagnostiqués avec une pharyngite dans le service d'urgence aux États-Unis⁴. De façon plus importante, plus de 70% des pharyngites sont de cause virale⁵. Les recommandations nationales pour le traitement de la pharyngite approuvées par la Société Américaine de Lutte contre les Maladies Infectieuses (IDSA) recommandent le traitement antibiotique uniquement pour la pharyngite à streptocoque. Une détection faite dans un intervalle d'environ une heure permet aux cliniciens de mieux gérer leurs patients.

¹ Bisno AL., and al., Clin Infect Dis. 2002; 35 (2): 113-125

² Carapetis JR., and al Lancet Infect Dis. 2005;5(11):685-94

³ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) www.cdc.gov/groupastrep/surveillance.html

⁴ Hing E., and al., National Ambul Medical Survey: 2003 Summary. Adv Data. 2005; 365:1-48

⁵ Bower JR. and al., Netter's Infectious Diseases 2012; 177-182

« Le test GenePOC Strep A peut fournir des résultats "exploitables" sans qu'il soit nécessaire de confirmer par culture. Il s'agit du troisième test autorisé par la FDA au cours des 16 derniers mois, ce qui démontre l'engagement de GenePOC à développer d'importants tests pour compléter son offre actuelle et devenir un acteur de premier plan dans le domaine du diagnostic moléculaire rapide ».

- **Patrice Allibert, PhD, PDG de GenePOC**

A propos de l'instrument revogene

Le revogene est un instrument compact et automatisé permettant l'analyse de cartouches microfluidiques brevetées à usage unique, appelées PIEs, utilisant la technique de PCR en temps réel, pour fournir un diagnostic rapide et précis. En 2017, le revogene a été primé à deux reprises : *Frost & Sullivan - New Product Innovation Award*⁶ ainsi que le *Red Dot Award : Best of the Best – Product Design*⁷.

À propos de GenePOC

GenePOC est une société spécialisée dans le développement de dispositifs de diagnostic médical permettant la détection rapide de maladies infectieuses. L'entreprise a pour ambition de devenir le leader dans le domaine des analyses microbiologiques rapides en délocalisé. GenePOC est membre de Debiopharm Group. L'instrument revogene avec son menu expansif est disponible au Canada, 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

Contact chez GenePOC

Patrice Allibert,
CEO
patrice.allibert@genepoc.ca
Tél.: +1-418-650-3535

Contact chez Debiopharm International

Christelle von Büren,
Communication Coordinator,
christelle.vonburen@debiopharm.com
Tél.: +41 (0)21 321 01 11

⁶ Frost & Sullivan European Molecular Diagnostics for Infectious Disease New Product Innovation Award, 2017

⁷ 2017 Best of the Best RedDot Award, 2017