

Informacja prasowa

Genomtec poszerza grupę pacjentów w dodatkowym badaniu porównawczym swoich testów wykrywających COVID-19 bezpośrednio z próbki śliny

Wrocław, Polska – 25 maja 2021 r. – Genomtec SA, notowana na rynku NewConnect spółka zajmująca się rozwojem innowacyjnych technologii medycznych stosowanych w diagnostyce genetycznej w miejscu opieki nad pacjentem – POCT, na podstawie podpisanej umowy z Centrum Patologii Molekularnej Cellgen (NZOZ Aurimed) przeprowadzi dodatkowe badanie porównawcze zestawu do wykrywania zakażeń SARS-CoV-2 bezpośrednio na próbkach śliny w technologii Direct-RT-LAMP względem metody RT-PCR. Badanie porównawcze zostanie przeprowadzone w laboratorium Cellgen. Uzyskane dane kliniczne będą stanowić poszerzenie walidacji klinicznej, po osiągnięciu pozytywnych wyników badania przeprowadzonego w CSK MSWiA, które umożliwiły rejestrację produktu na rynku Unii Europejskiej. Planowanym efektem współpracy Genomtec z Cellgen jest otrzymanie wyników analitycznych dla sparowanych próbek każdego pacjenta, które poszerzą spektrum badawcze dla zarejestrowanego rewolucyjnego testu Genomtec® RT-LAMP Direct Kit bezpośrednio ze śliny w celu poszerzenia grupy badanej na potrzeby zagranicznych wymagań regulacyjnych.

- Poszerzenie próby badawczej jest niezwykle ważne z perspektywy rozwoju sieci dystrybucji naszego innowacyjnego zestawu na międzynarodowych rynkach. Pomoże nam w dotarciu do partnerów biznesowych oraz szybszym wprowadzeniu testów na zagranicznych rynkach. Większa ilość pacjentów uczestniczących w badaniach porównawczych oraz liczba ośrodków badawczych uczestniczących w badaniu jest również ważna z perspektywy jakości i ilości publikacji naukowych o produkcie i samej technologii - powiedział Miron Tokarski, współzałożyciel i prezes Genomtec.

Celem współpracy Genomtec i Cellgen jest wykonanie badania polegającego na porównaniu skuteczności wykrywania wirusa SARS-CoV-2 bezpośrednio w próbkach śliny z użyciem technologii RT-LAMP oraz ze znacznie uproszczonym procesem przygotowania próbki śliny do reakcji amplifikacji w stosunku do powszechnie stosowanej technologii RT-PCR wymagającej przeprowadzenia laboratoryjnego oczyszczania kwasu nukleinowego RNA.

- Od początku pandemii jako laboratorium diagnostyczne angażujemy się w walkę z wirusem SARS-CoV-2, nie tylko wykonując testy real-time PCR i antygenowe dla naszych pacjentów, ale również uczestnicząc w projektach badawczych. Współpraca z Genomtec otwiera nowe możliwości dla pacjentów eliminując uciążliwość związaną z pobieraniem materiału. Jako lekarz ze specjalizacją diagnostyczną wiem jak ważne są badania porównawcze, które pozwalają na przeprowadzenie walidacji, a tym samym wprowadzanie nowych metody do rutynowej diagnostyki medycznej - podkreśla Łukasz Fuławka, założyciel Cellgen i badacz w projekcie.

W ubiegłym tygodniu Genomtec zarejestrował pierwszy na świecie test diagnostyczny Genomtec® SARS-Cov-2 EvaGreen® Direct-RT-LAMP CE-IVD Kit (RT-LAMP Direct Kit), który umożliwia przeprowadzenie badania w kierunku identyfikacji zakażenia SARS-CoV-2 bezpośrednio ze śliny pacjenta. Innowacyjny test zapewni pacjentom większy komfort, gdyż nie będą oni musieli być poddawani procedurze pobrania wymazu np. z nosogardzieli. Możliwość badania ze śliny zmniejszy ryzyko ekspozycji na wirusa dla personelu pobierającego próbkę i nie wymaga specjalistycznych umiejętności. Dzięki testowi RT-LAMP Direct Kit odczytanie wyniku testu od momentu otrzymania próbki śliny przez laboratorium, będzie możliwe już po kilkudziesięciu minutach. Zarejestrowany test jest dopuszczony do sprzedaży na terenie całej Unii Europejskiej. W Polsce będzie go można wykonać w laboratorium Dolnośląskiego Centrum Medycznego DOLMED we Wrocławiu, które znajduje się przy ul. Legnickiej 40.

Testy Genomtec są kompatybilne z urządzeniami już posiadanymi przez laboratoria wykonującymi testy w technice Real-Time PCR, co może rozwiązać problem udroźnienia systemu badań bez dodatkowych nakładów w infrastrukturę oraz bez konieczności pozyskiwania dodatkowego personelu. Innowacyjny test Genomtec® RT-LAMP Direct Kit, eliminuje etap oczyszczania próbki, znacznie ułatwiając i przyspieszając procedurę laboratoryjną, a samo badanie próbki w termocyklerze pozwala zaoszczędzić nawet 1,5 godziny czasu pracy urządzenia.

Flagowym rozwiązaniem Genomtec jest mobilny system diagnostyczny Genomtec ID, działający w oparciu o układ mikroprzepływowy oraz autorską, opatentowaną technologię SNAAT®. Innowacyjny system diagnostyczny pozwala na przeprowadzenie jednocześnie kilku testów z jednej próbki, między innymi w kierunku określenia przyczyny infekcji dróg oddechowych czy chorób przenoszonych drogą płciową, i to nawet w 15 minut. Genomtec ID będzie przeznaczony do diagnostyki w miejscu kontaktu z pacjentem, np. gabinecie lekarskim, oddziale ratunkowym, a nawet aptece.

#####

Dodatkowych informacji udzielą:

Genomtec S.A.
Magdalena Kicińska
+48 604 201 230
m.kicinska@genomtec.com

Centrum Patologii Molekularnej Cellgen
dr Monika Litwin
+48 600 912 350
monika.litwin@cellgen.pl

InnerValue Investor Relations
Tomasz Gutowski
+48 794 444 574
t.gutowski@innervalue.pl

O firmie Genomtec:

Genomtec to innowacyjna firma z branży technologii medycznej zajmująca się opracowaniem i komercjalizacją mobilnej platformy wykorzystywanej w molekularnej diagnostyce klinicznej m.in. szeregu chorób zakaźnych, w tym szybkich testów diagnostycznych mających zastosowanie między innymi w wykrywaniu choroby COVID-19 spowodowanej wirusem SARS-CoV-2.

Flagowym projektem spółki jest mobilny system diagnostyki genetycznej Genomtec ID. Analizator jest unikalnym w skali światowej rozwiązaniem w tego typu urządzeniach. Pozwoli on na szybkie i precyzyjne wykonywanie analizy molekularnej poza środowiskiem laboratoryjnym i to bez konieczności zaangażowania wykwalifikowanego personelu laboratoryjnego. System wykorzystuje technologię mikroprzepływową oraz autorską, chronioną patentem, technologię izotermalną SNAAT®. Odpowiednie zaprojektowanie systemu umożliwia przeprowadzenie procesu w rekordowo krótkim czasie tj. nawet w 15 min, przy skuteczności równej, a w niektórych przypadkach przekraczającej, jakość testów laboratoryjnych PCR.

Proces rozwoju oraz produkcji przebiega w ścisłej współpracy z międzynarodowymi firmami typu CMO (ang. Contract Manufacturing Organization). Zgodnie z założeniami Zarządu Genomtec, komercjalizacja flagowego rozwiązania nastąpi w pierwszym półroczu 2022 r.

Produkcja testów laboratoryjnych Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® w technologii RT-LAMP odbywa się w Polsce. Testy są dopuszczone do obrotu na terenie Unii Europejskiej (CE-IVD). Genomtec rozpoczął również rejestrację produktów w innych jurysdykcjach regulacyjnych poza Europą.

Genomtec została założona w 2016 r. Siedziba Spółki Genomtec SA znajduje się we Wrocławiu.

Więcej informacji: genomtec.com

O Centrum Patologii Molekularnej Cellgen:

Centrum Patologii Molekularnej Cellgen jest specjalistyczną placówką medyczną zajmującą się diagnostyką wykorzystującą metody biologii molekularnej i histopatologii.

Cellgen był pierwszym ośrodkiem we Wrocławiu, zapewniającym cały zakres metod diagnostycznych w patologii onkologicznej, począwszy od histopatologii i cytologii po badania z wykorzystaniem technik molekularnych. Do niedawna naszą specjalnością była patologia ginekologiczna, w szczególności rak szyjki macicy, jego profilaktyka oraz zakażenia wirusa HPV.

W odpowiedzi na pandemię nasze działania skupiły się na diagnostyce wirusa SARS-CoV-2.

Działalność badawczo-rozwojowa jest drugim po diagnostyce fundamentem naszej działalności. Współpracujemy z instytutami i firmami w projektach naukowych i aplikacyjnych.

Biobank Cellgen należy do Polskiej Sieci Biobanków, opartej na Konsorcjum na rzecz Europejskiej Infrastruktury Badawczej Biobanków i Zasobów Biomolekularnych BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium).

Więcej informacji: www.cellgen.pl