

**Informacja prasowa**

## **Genomtec wprowadza na rynek pierwszy na świecie genetyczny test diagnostyczny do wykrywania SARS-CoV-2 bezpośrednio z próbki śliny**

Wrocław, Polska – 17 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, zarejestrował i wprowadzi do obrotu, na terenie Unii Europejskiej, 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 bezpośrednio ze śliny, zmniejszy również 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. Ultraszybki test na COVID-19, który wykrywa wszystkie dotychczas zidentyfikowane szczepy SARS-CoV-2 będzie można wykonać w laboratorium Dolmed we Wrocławiu jeszcze w maju.

Genetyczny test diagnostyczny Genomtec® SARS-Cov-2 EvaGreen® Direct-RT-LAMP CE-IVD Kit, w technologii Direct RT-LAMP zachowuje wysoki poziom parametrów diagnostycznych a możliwość pobrania materiału biologicznego w postaci śliny, daje zarówno komfort pacjentom jak i personelowi medycznemu. Co ważne dla laboratoriów, dzięki zastosowaniu specjalnej technologii lizy i oczyszczania próbki, czas potrzebny na wykonanie pełnej procedury diagnostycznej (od próbki do wyniku) został skrócony o niemal 60 proc. w porównaniu do obecnie stosowanych testów RT-PCR wymagających izolacji materiału genetycznego oraz znacząco obniżono także koszty całego badania, gdyż nie jest konieczne wykorzystanie dodatkowych zestawów odczynnikowych przeznaczonych do izolacji materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-2.

Rejestracja nowego produktu Genomtec, możliwa była między innymi w oparciu o badanie porównawcze przeprowadzane w Centralnym Szpitalu Klinicznym MSWiA w Warszawie. Uzyskane wyniki badań wewnętrznych Genomtec nad testem do diagnostyki infekcji SARS-CoV-2 bezpośrednio z próbki śliny wskazały, że jest to test o jednym z najniższych limitów detekcji na świecie bezpośrednio dla śliny, wynoszącym jedynie dwie kopie wirusa w mieszaninie reakcyjnej.

*- Dzięki eliminacji etapu oczyszczania kwasu nukleinowego z materiału biologicznego w laboratorium skróciliśmy czas badania oraz uprościliśmy cały proces diagnostyczny, co wpływa również na obniżenie kosztów jego pracy. Nasze nowe testy genetyczne ze śliny, będą mogły nawet kilkukrotnie zwiększyć moce diagnostyczne laboratoriów, jednocześnie zwiększając komfort pacjenta i personelu*

*medycznego. Nasze innowacyjne testy Direct, będą skutecznym narzędziem do walki z pandemią i kontrolą zachorowań. Rozwój nowych produktów Genomtec w zakresie diagnostyki laboratoryjnej jest jednym z elementów naszej strategii. Jest również potwierdzeniem kompetencji i wysokiego poziomu posiadanego know-how zespołu Genomtec. - powiedział Miron Tokarski, współzałożyciel i prezes Genomtec.*

Już w maju pacjenci będą mogli wykonać badanie diagnostyczne testem Genomtec RT-LAMP Direct Kit w laboratorium Dolnośląskiego Centrum Medycznego DOLMED we Wrocławiu, które znajduje się przy ul. Legnickiej 40. Laboratorium jest referencyjną placówką dla produktów oferowanych przez Genomtec.

*- Wprowadzenie do sprzedaży testów genetycznych w technologii RT-LAMP, które niewątpliwie są innowacją na rynku, a także rozpoczęcie współpracy z DOLMEDem, które będzie wykorzystywać nasze rozwiązania, mogą mieć istotne znaczenie dla naszej działalności i osiągniętych przychodów przez Genomtec – Michał Wachowski, członek zarządu i CFO Genomtec.*

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. Już obecnie oferowane przez Genomtec testy mogą zwiększyć przepustowość każdego laboratorium o niemal 50 proc. względem najszybszych testów RT-PCR, lub oszczędzić 33 proc. czasu diagnostycznego potrzebnego do wykonania takiej samej ilości analiz genetycznych, tak istotne szczególnie w trakcie fali pandemii.

Produkt będzie produkowany w Polsce w laboratoriach Genomtec SA we Wrocławiu. Do zestawu diagnostycznego zainteresowani partnerzy biznesowi, będą mogli dokupić jednorazowy pojemnik do poboru śliny, również oferowany przez Genomtec.

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. gabinetach lekarskich, oddziale ratunkowym, a nawet aptece.

#####

**Dodatkowych informacji udzielą:**

Genomtec S.A.  
Magdalena Kicińska  
+48 604 201 230

InnerValue Investor Relations  
Tomasz Gutowski  
+48 794 444 574

## **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](http://genomtec.com)