

Informacja prasowa

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji uwzględniła testy RT-LAMP w zaleceniach diagnostycznych dotyczących detekcji SARS-CoV-2

Wrocław, Polska – 22 marca 2022 r. – Genomtec S.A. "GMT", notowana na NewConnect spółka z branży MedTech, specjalizująca się w rozwoju zaawansowanej technologii w obszarze diagnostyki genetycznej w miejscu opieki nad pacjentem (POCT), liczy na postęp w uzyskaniu refundacji testów genetycznych wykorzystywanych do wykrycia wirusa SARS-CoV-2 w oparciu o metodę amplifikacji izotermicznej RT-LAMP. W opublikowanych właśnie nowych wytycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) uwzględniono metodę RT-LAMP jako zalecaną do badania genetycznego pacjentów objawowych z SARS-CoV-2.

- Cieszymy się, że Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, która wycenia świadczenia medyczne dla Narodowego Funduszu Zdrowia, uwzględniła w swoich wytycznych technologię, na której oparliśmy nasz wynalazek służący między innymi do wykrywania SARS-CoV-2. W pierwszym panelu chorób oddechowych, stworzonym dla Genomtec®ID, naszego przenośnego laboratorium genetycznego, które mamy zamiar zarejestrować w Unii Europejskiej w maju tego roku, znalazły się obok wirusa SARS-CoV-2 takie choroby jak grypa, RSV oraz dwa rodzaje zapalenia płuc. Dzięki Genomtec®ID, w trakcie jednej wizyty u lekarza, będzie można sprawdzić na co choruje pacjent stawiając diagnozę potwierdzoną badaniem genetycznym i przepisując właściwe schorzeniu leczenie.

– powiedział Miron Tokarski, współzałożyciel i prezes zarządu Genomtec SA.

Opublikowana właśnie Aktualizacja Zaleceń w Diagnostyce SARS-CoV-2 dotyczy rozdziału diagnostyki laboratoryjnej, który poszerzono o nowe podrozdziały: zalecenia ogólne oraz badania przesiewowe. Wg zaleceń AOTMiT: „Szybkie testy genetyczne (RT-PCR lub automatyczne RT-LAMP) mogą być wykonywane jako testy POCT (wykonywane w miejscu udzielania świadczenia), przez przeszkolony personel, jeżeli producent testu uwzględnił taką możliwość. Nadzór nad jakością tych badań pełni laboratorium kompetentne w zakresie diagnostyki COVID-19.”

Najpewniejsze do potwierdzenia zakażenia pozostają testy genetyczne pozwalające na wykrywanie RNA wirusa z wymazu z nosowej części gardła. Umożliwiają one wykrycie zakażenia we wczesnej fazie jeszcze przed wystąpieniem objawów. W wytycznych zamieszczono też diagramy diagnostyczne służące do diagnostyki pacjentów z objawami zakażenia SARS-CoV-2, obejmujący nie tylko testy antygenowe i RT-PCR, ale również testy izotermiczne RT-LAMP osób bez objawów klinicznych w ramach badań przesiewowych w kierunku SARS-CoV-2 przeprowadzonych np. na lotniskach.

Pełny tekst aktualnych zaleceń AOTMiT dotyczących diagnostyki zakażenia SARA-CoV-2 dostępny jest [tutaj](#).

#####

Dodatkowych informacji udziela:

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

m.kicinska@genomtec.com

InnerValue Investor Relations

Michał Stępniewski

+48 603 159 739

m.stepniewski@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 umożliwi przeprowadzenie procesu w rekordowo krótkim czasie tj. nawet w 15 min, przy skuteczności równej, a w niektórych przypadkach przekraczającej, jakości 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: www.genomtec.com