

Immunexpress erhält CE-Kennzeichnung und unterzeichnet europäisches Partnerschaftsabkommen zur Kommerzialisierung von SeptiCyte® RAPID

Seattle und Brisbane, Australien (ots/PRNewswire) - SeptiCyte® RAPID unterstützt die rasche Differenzierung zwischen einer infektionspositiv belegten (Sepsis) und einer infektionsnegativen systemischen Entzündung bei Patienten mit Sepsis-Verdacht.

Die Kommerzialisierung von SeptiCyte® für die Triage von COVID-19-Patienten wird Schwerpunkt der Biocartis-Partnerschaft in Europa sein

Immunexpress, Inc., ein Molekulardiagnostik-Unternehmen, dessen Fokus auf der Erzielung optimierter Ergebnisse für Patienten mit Sepsis-Verdacht liegt, meldete heute, das CE-Kennzeichen für SeptiCyte® RAPID aufgrund seiner Wirtsreakionstechnologie (host response technology) erhalten zu haben. SeptiCyte® RAPID vereint die SeptiCyte®-Technologie mit der Biocartis Idylla(TM)-Plattform und bietet so nach etwa einer Stunde handlungsunterstützende Resultate, die dem behandelnden Arzt zu einer optimierten Entscheidungsfähigkeit in Bezug auf Patientenmanagement verhelfen.

SeptiCyte® RAPIDs CE-Kennzeichnung stellt eine bedeutende Errungenschaft für Immunexpress dar und befähigt das Unternehmen zu Vermarktung und Vertrieb des patientennahen Sample-to-Answer-Testverfahrens in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) sowie in jenen Ländern, die der EU-IVD-Richtlinie (98/79/EC) entsprechen. Immunexpress plant die sofortige Einführung geschäftlicher Aktivitäten in Europa und gab eine langfristige Business-Partnerschaft mit dem branchenführenden Molekulardiagnostik-Unternehmen Biocartis NV bekannt. Biocartis verfügt aktuell über 1300 Idylla(TM)-Instrumente, die weltweit installiert sind.

"Der Erhalt der CE-IVD-Zertifizierung sowie der Kommerzialisierungsbeginn von Immunexpress' führender Wirtsreakionstechnologie SeptiCyte kennzeichnen den Beginn eines neuen und spannenden Abschnitts für unser Unternehmen", so Dr. Rolland Carlson, Chief Executive Officer von Immunexpress. "Wir sind der Meinung, dass Biocartis mit seinem festen und wachsenden Kundenstamm der europäischen Gemeinschaft auf höchst wirksame Weise

ein neues und innovatives Diagnosewerkzeug bereitstellen wird, das darauf ausgerichtet ist, einer frühzeitigen und schnellen Sepsis-Diagnose zu größerer Präzision zu verhelfen, um klinische Ergebnisse zu verbessern und Gesundheitsausgaben zu reduzieren."

Die anhaltende COVID-19-Pandemie unterstreicht den ungedeckten Bedarf an Technologien, die Patienten mit mild verlaufender Infektion von jenen unterscheiden, die schwerwiegende mit Sepsis in Zusammenhang stehende Komplikationen entwickeln könnten, insbesondere, wenn wichtige medizinische Mittel nur unzureichend vorhanden sind. In einer aktuellen Studie zu den Risikofaktoren, die mit COVID-19-Sterblichkeit in Verbindung gebracht werden, stellte Sepsis sich als die am häufigsten beobachtete Komplikation heraus¹. Die frühzeitige Diagnose bakterieller und viraler Sepsis durch SeptiCyte® RAPID, einschließlich der unmittelbaren und überwältigenden globalen Notwendigkeit, COVID-19-Patienten mit sich verschlechternden Prognosen zu triagieren, garantiert die umgehende Einführung von Sepsis-Management-Protokollen, wodurch potentiell mehr Menschenleben gerettet werden können.

Dr. Carlson fuhr fort: "Gemeinsam mit Biocartis hat Immunexpress sich dazu verpflichtet, die einschränkenden Gegebenheiten zu mildern, der sich von der COVID-19-Pandemie betroffene Krankenhäuser gegenübersehen. Wir arbeiten unermüdlich an optimierten Patientenresultaten, indem wir Patienten zügig entsprechend des Schweregrads ihrer Notlage unterteilen, um ihnen die angemessensten Behandlungen zukommen zu lassen. Präzise Sepsis-Diagnostiktests sind jetzt wichtiger denn je zuvor, damit Ärzte dazu in der Lage sind, vor dem Hintergrund unzureichend ausgestatteter Intensivstationen schnelle klinische Entscheidungen treffen zu können."

Informationen zu SeptiCyte® RAPID

SeptiCyte®RAPID ist ein Genexpressions-Assay, der die Reverse Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion nutzt (PCR), um die relativen Expressionslevel der Wirtsantwortgene zu quantifizieren, die vom Vollblut separiert sind, das in der PAXgene®Blood RNA Tube gesammelt wurde. SeptiCyte® RAPID wird in Verbindung mit klinischen Untersuchungen, Vitalparametern sowie Laborbefunden eingesetzt, um zwischen infektionspositiv belegten (Sepsis) sowie infektionsnegativen systemischen Entzündungen bei Patienten mit Sepsis-Verdacht differenzieren zu können. SeptiCyte® RAPID generiert ein Ergebnis (SeptiScore(TM)), das entsprechend des jeweiligen

Wahrscheinlichkeitsgrads einer infektionspositiven systemischen Entzündung einem von drei diskreten Interpretationsbereichen zugeordnet wird. SeptiCyte® RAPID ist als In-vitro-Diagnostika gedacht und wird im Rahmen des Biocartis Idylla(TM)-Systems eingesetzt.

Informationen zu Biocartis

Biocartis (Euronext Brussels: BCART) ist ein innovatives Molekulardiagnostik (MDx)-Unternehmen, das Diagnoselösungen der nächsten Generation für optimierte klinische Methoden zugunsten von Patienten, Medizinern, Kostenträgern und Industrie bereitstellt. Biocartis' proprietäre MDx Idylla(TM)-Plattform ist ein vollständig automatisiertes Sample-to-Result-, Echtzeit-PCR-System, das akkurate, äußerst zuverlässige molekulare Informationen von nahezu sämtlichen möglichen biologischen Proben in so gut wie jeder Umgebung bietet. Biocartis entwickelt und vermarktet ein sich fortwährend erweiterndes Test-Menü, das sich wichtiger unerfüllter klinischer Anforderungen auf dem Gebiet der Onkologie zuwendet. Es handelt sich hierbei um das am rasantesten wachsende MDx-Marktsegment weltweit. Biocartis stellt Tests für Krebsgeschwülste, Dickdarm- und Lungenkrebs zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie unter: www.biocartis.com. Folgen Sie uns auf Twitter: @Biocartis_.

Informationen zu Immunexpress

Immunexpress ist ein in Australien gegründetes Molekulardiagnostikunternehmen mit Sitz in Seattle, Washington, USA, das sich dazu verpflichtet hat, Patienten mit Verdacht auf Sepsis verbesserte Ergebnisse bereitzustellen. Die SeptiCyte®-Technologie von Immunexpress kann durch die Quantifizierung und Analyse von Genexpressionssignaturen aus Vollblut die Immunantwort eines Patienten bestimmen und im Zeitrahmen von etwa einer Stunde nützliche Ergebnisse liefern, die den behandelnden Arzt dazu befähigen, optimierte Entscheidungen in Bezug auf Patientenmanagement zu treffen. SeptiCyte® RAPID kombiniert SeptiCyte®-Technologie mit Biocartis' Idylla(TM)-Plattform* und ermöglicht Medizinern die rasche Differenzierung zwischen infektionspositiven (Sepsis) und infektionsnegativen systemischen Entzündungen bei Patienten mit Sepsis-Verdacht. Diese leistungsstarke Technologiekombination unterstützt die Präzision frühzeitiger Sepsis-Diagnosen, um klinische Ergebnisse zu verbessern und Gesundheitsausgaben zu reduzieren. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.immunexpress.com/>.

Folgen Sie Immunexpress auf Twitter und LinkedIn.

*Immunexpress verfügt über die Nutzungsrechte für den Handelsnamen Idylla(TM) von Biocartis NV.

Medienkontakte:

Maggie Beller
Russo Partners, LLC
+1(646) 942-5631
Maggie.beller@russopartnersllc.com

lZhou, F., et al. (2020) Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study (etwa: Klinischer Verlauf und Mortalitätsrisikofaktoren bei erwachsenen COVID-19-Patienten in Wuhan, China: eine retrospektive Kohortenstudie). The Lancet. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30566-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30566-3)

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1033289/Immunexpress_Inc.jpg

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR130227/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0185 2020-03-26/13:10

261310 Mär 20

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20200326_OT0185