



PERSBERICHT

## Idylla™ Ebola Virus Triage Test verkrijgt 'Emergency Use Authorisation' van U.S. FDA

**Mechelen, België, 1 juni 2016** – Biocartis (Euronext Brussel: BCART), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek, kondigde vandaag aan dat het 'Emergency Use Authorisation' (EUA) verkreeg van de U.S. 'Food and Drug Administration' (FDA)<sup>1</sup> voor de Idylla™ Ebola Virus Triage Test (Idylla™ EBOV Test) die kan gebruikt worden om het Ebola Zaïre virus te detecteren in patiënten met tekenen en symptomen van de Ebola virus ziekte. Het gaat om een moleculaire diagnose-test voor het Ebola Zaïre Virus, gezamenlijk ontwikkeld door Biocartis NV, Janssen Diagnostics (een divisie van Janssen Pharmaceutica NV) en het Belgische Instituut voor Tropische Geneeskunde (ITG) die de ziekte meer dan 40 jaar geleden mee ontdekte. De test, die resultaat levert binnen 100 minuten met één enkele cartridge, is ontwikkeld voor het Biocartis Idylla™ platform, een volledig geautomatiseerd, staal-tot-resultaat, real-time RT-PCR ('Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction') systeem, dat snelle uitrol mogelijk maakt in zowel ontwikkelde landen als landen met opkomende markten.

De 2014 Ebola virus epidemie in West-Afrika was de grootste epidemie sinds zijn ontdekking 40 jaar geleden. Met meer dan 11.000 gerapporteerde<sup>1</sup> doden in meerdere landen toonde deze epidemie aan dat er een duidelijke nood is aan verbeterde surveillance en management van infectieziekten. Ook vandaag is verdere voorbereiding nodig, gezien specialisten<sup>1</sup> verwachten dat ook in de toekomst nog sporadische uitbarstingen van het Ebola virus zullen plaats vinden.

De test is bedoeld voor de detectie van het Ebola Zaïre virus in patiënten met tekenen en symptomen van de 2014 Ebola virus ziekte in West-Afrika. In de Idylla™ Ebola Virus Triage Test werd de opwerking van het staal gereduceerd tot slechts één stap, met name het toevoegen van het bloedstaal in de Idylla™ cartridge, waarna de cartridge een hermetisch gesloten container wordt. Dit vermindert het risico op blootstelling aan het Ebola virus voor gezondheidswerkers. Bovendien vraagt de Idylla™ Ebola Virus Triage Test slechts minimale training van gezondheidsprofessionals, en kan deze getransporteerd en bewaard worden onder omgevingscondities. Dat maakt snelle wereldwijde uitrol tijdens eventuele epidemieën mogelijk.

**Rudi Pauwels, Stichter en Chief Executive Officer Biocartis, becommentarieerde:** "De 2014 Ebola en meer recent nog de Zika epidemie, tonen aan dat we in de hedendaagse wereld snelle, zeer precieze en makkelijk uit te rollen diagnostische systemen nodig hebben. We zijn zeer tevreden om samen te werken met zowel Johnson & Johnson als het Instituut voor Tropische Geneeskunde, in deze gezamenlijke inspanning naar verbeterde paraatheid bij ziekte-epidemieën. De Idylla™ Ebola Virus Triage Test is de eerste infectieziekten-test voor epidemieën die door de FDA geautoriseerd werd op ons Idylla™ platform, wat het – dankzij zijn unieke kenmerken – perfect geschikt maakt voor controle van epidemieën door vroege en snelle testing. De test laat gezondheidsprofessionals in het veld toe om snel infecties te diagnosticeren, controlemaatregelen te implementeren en zo deuren te openen naar snellere en betere behandelingsbeslissingen."

### **Bedoeld gebruik**

*De Idylla™ Ebola Virus Triage Test is een 'real-time reverse transcriptie polymerase chain reaction' (rRT-PCR) test bedoeld voor de kwalitatieve detectie van RNA van het Ebola Zaïre virus (gedetecteerd in de West-Afrika epidemie in 2014) in EDTA veneus bloed van individuen met tekenen en symptomen van Ebolavirus-infectie samen met epidemiologische risicofactoren. Testen met de Idylla™ Ebola Virus Triage Test kunnen niet uitgevoerd worden tenzij de patiënt voldoet aan de klinische en epidemiologische criteria van vermoedelijke blootstelling en ander laboratorium bewijs, naast de identificatie van Ebolavirus RNA. Negatieve resultaten sluiten geen Ebolavirus-infectie uit en zouden niet als enige basis voor beslissingen i.k.v. patiëntbeheer gebruikt moeten worden. Het niveau Ebolavirus dat aanwezig zou zijn in bloed van individuen met vroege systemische infectie is onbekend. Door de moeilijkheid in het bekomen van positieve klinische specimens voor Ebola, werd de Idylla™ Ebola Virus Triage Test geëvalueerd met beperkte aantallen bekomen specimens, verrijkt met levend Ebola Zaïre virus RNA. De Test werd niet geëvalueerd met bloed van individuen met Ebola Zaïre virus infectie.*

<sup>1</sup> Centres for Disease Control (CDC) Case Counts, geactualiseerd op 13 april 2016: <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/>

*De Idylla™ Ebola Virus Triage Test is enkel voor gebruik onder 'Emergency Use Authorisation' (EUA of noodgebruik) in U.S. laboratoria gecertificeerd onder de 'Clinical Laboratory Improvement Amendments' van 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, om testen van gemiddelde complexiteit uit te voeren, en in U.S. laboratoria gecertificeerd onder CLIA om testen met hoge complexiteit uit te voeren, of in gelijkaardig gekwalificeerde non- U.S. laboratoria, door klinisch laboratoriumpersoneel die specifieke training hebben gekregen voor het gebruik van de Idylla™ Ebola Virus Triage Test op het Idylla™ Systeem.*

*Notificatie van autoriteiten van Openbare Gezondheidszorg: lokale, staats- en andere nationale agentschappen van openbare gezondheidszorg (bijvoorbeeld, 'county' en 'state health departments' van de U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC)) dienen verwittigd te worden van elke verdachte patiënt met 'Ebola Virus Disease' (EVD). Bevestigende testen op staats-/lokaal niveau van openbare gezondheidszorglaboratoria of bij het CDC zijn noodzakelijk voor de positieve detectie van resultaten en kan noodzakelijk zijn voor detectie van negatieve resultaten. Laboratoria dienen lokale-, staats- of nationale gezondheidszorgambtenaren te consulteren over enig positief of negatief Idylla™ Ebola Test resultaat, en over de nood voor additionele testing en geschikt transport van specimen.*

- Deze test werd niet door FDA vrijgegeven of goedgekeurd;*
- Deze test werd door FDA geautoriseerd onder een 'EUA' (noodgebruik) voor gebruik door geautoriseerde laboratoria;*
- Deze test werd enkel geautoriseerd voor de detectie van het Ebola Zaire virus (gedetecteerd in de West-Afrika epidemie in 2014);*
- Deze test werd enkel geautoriseerd voor de duur van de declaratie dat er omstandigheden bestaan die de autorisatie rechtvaardigen van een noodgebruik van in vitro diagnostiek voor de detectie van het Ebola virus onder de sectie 564(b)(1) van de Acte, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), tenzij autorisatie beëindigd wordt of herroepen.*

--- EINDE ---

**Voor meer informatie, neem contact met:**

Biocartis

Renate Degrave, Corporate Communications & Investor Relations

[rdegrave@biocartis.com](mailto:rdegrave@biocartis.com)

+32 15 631 729

**Over Biocartis**

Biocartis (Euronext Brussel: BCART) is een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (MDx), dat diagnostische oplossingen van de nieuwste generatie aanbiedt om de klinische praktijk te verbeteren ten voordele van de patiënt, klinici, kostendragers en de sector. Het Idylla™ MDx systeem van Biocartis is een volledig geautomatiseerd, staal-tot-resultaat real-time PCR-systeem (Polymerase Chain Reaction ofwel Polymerasekettingreactie) dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving. Biocartis lanceerde in september 2014 het Idylla™ platform in Europa. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat voldoet aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de MDx-markt wereldwijd. Vandaag heeft Biocartis vier oncologietesten en één infectieziektentest op de markt in Europa. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com). Volg ons op [@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis).