



Published: 07:59 CET 28-02-2019 /GlobeNewswire /Source: Biocartis Group NV / : BCART /ISIN: BE0974281132

Biocartis Group NV: Biocartis kondigt CE-IVD markering van zijn Idylla(TM) MSI Test aan

PERSBERICHT: 28 februari 2019, 07:01 CET

Biocartis kondigt CE-IVD markering van zijn Idylla(TM) MSI Test aan

Mechelen, België, 28 februari 2019 - Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de CE-IVD markering aan van zijn volledig geautomatiseerde Idylla(TM) MSI Test die snelle en accurate informatie kan verstrekken over de MSI status van een patiënt, rechtstreeks vanop één stukje FFPE^[1]-tumorweefselstaal colorectale (darm)kanker. Deze CE-IVD lancering is een belangrijke toevoeging aan het Idylla(TM) test menu inzake colorectale (darm)kanker van Biocartis gezien de detectie van MSI momenteel aanbevolen wordt voor alle patiënten met colorectale (darm)kanker^[2].

MSI is het resultaat van de inactivatie van het zogenaamde 'DNA mismatch repair' (MMR) systeem van het lichaam. Bijgevolg worden fouten die normaal spontaan voorkomen tijdens DNA-replicatie niet langer gecorrigeerd. Dat leidt tot tumorgroei- en evolutie. 'MSI-High' status wordt gevonden in ongeveer 15% van de colorectale (darm)kanker tumoren^[3]. Ongeveer 16% van deze 'MSI-High' colorectale (darm)kankers zouden kunnen geassocieerd zijn met het Lynch Syndroom³. Dat is één van de meest voorkomende erfelijke kankersyndromen en resulteert in een aanzienlijk hoger risico om colorectale (darm)kanker of andere kankers, zoals endometrium- of borstkanker^[4], te ontwikkelen.

MSI testing wordt vandaag aanbevolen voor alle colorectale (darm-) en endometriumkankers^[5] maar wordt nog onvoldoende uitgevoerd omdat bestaande methodes erg complex zijn. De Idylla(TM) MSI Test werd ontwikkeld om deze nadelen te overwinnen. Het is een volledig geautomatiseerde test die informatie verschaft over de MSI status^[6] (d.w.z. 'Microsatellite Instability-High' (MSI-H) of 'Microsatellite Stable' (MSS)) van colorectale (darm)kankertumoren binnen ongeveer 150 minuten, vanop één stukje FFPE¹-tumorweefselstaal, zonder een referentiestaal nodig te hebben. De test toont hoge overeenstemming^[7] (>97%) en minder gefaalde resultaten in vergelijking met standaardmethodes. De unieke aspecten van de Idylla(TM) MSI Test zouden een bredere penetratie van MSI testing mogelijk kunnen maken.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: "We zijn enthousiast om vandaag de CE-IVD markering van de Idylla(TM) MSI Test, die voortaan ter beschikking is voor klinisch gebruik in patiënten met colorectale (darm)kanker, aan te kondigen. Deze test toont echt de missie van Biocartis om innovatieve moleculaire diagnostiektesting toegankelijk te maken voor patiënten wereldwijd. Dankzij de unieke kenmerken van deze test is MSI testing voortaan makkelijk, snel en toegankelijk voor een veel bredere groep patiënten."

Naast toepassingen voor colorectale (darm)kanker wordt MSI gezien als een onafhankelijke factor die de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapieën^[8] zou kunnen voorspellen. Mogelijke opportuniteiten tot uitbreiding voor de Idylla(TM) MSI Test in dat domein zullen in de toekomst verkend worden.

Meer informatie over de Idylla(TM) MSI Test kan [hier](#) gevonden worden op de website van Biocartis.

----- EINDE -----

Meer informatie:

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations

e-mail rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

Over Biocartis

Biocartis (Euronext Brussels: 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(TM) MDx systeem van Biocartis is een volledig geautomatiseerd, staal-tot-resultaat real-time PCR-systeem (Polymerase Chain Reaction ofwel Polymerase-kettingreactie) dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie beantwoordt. Dit domein is het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, darm- en longkanker. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @Biocartis_.