Approbation du test PCR genesig® COVID-19 3G au Royaume-Uni en vertu de la réglementation CTDA

Paris, France et Eastleigh, Royaume-Uni – 6 décembre 2022 - Novacyt (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste international du diagnostic clinique, annonce l'approbation de son test PCR en temps réel genesig® COVID-19 3G au Royaume-Uni en vertu de la réglementation 2021 de l'Agence britannique de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux (approbations des dispositifs de test de coronavirus, amendement, « CTDA »), ce qui en fait le septième test PCR de la société ajouté au registre CTDA des produits de diagnostic COVID-19 approuvés. Le test genesig® COVID-19 3G, marqué CE en avril 2021, est conçu pour détecter trois cibles génétiques distinctes du SRAS-CoV-2 (ORF1ab, gène M et gènes S) à partir d'échantillons nasaux et oropharyngés combinés. Comme constaté lors de la pandémie de COVID-19, la prévalence de mutations avec une signification biologique de la protéine spike du SRAS-CoV-2 signifie que la nécessité de tester plus d'une cible génétique à la fois est accrue. **James McCarthy, Directeur général par interim du groupe Novacyt, a commenté:** *"L'approbation de notre test COVID-19 3G, le septième de nos produits à être approuvé par le CTDA britannique, renforce la qualité de nos tests qui sont à la pointe du marché. Nous pensons que la capacité de notre test COVID-19 3G à cibler simultanément trois gènes distincts du SRAS-CoV-2 offre une option très précise de détection. Cette approbation assure notre bonne position avec notre portefeuille COVID-19 consolidé pour faire face à d'éventuelles épidémies futures alors que nous continuons à nous concentrer sur une offre plus large dans le cadre de notre stratégie de croissance."* Le statut des demandes actuellement soumises au CTDA par la Société est le suivant :

#	Nom du produit	Statut CTDA actuel
1	genesig® COVID-19 Real-Time PCR	Approuvé en novembre 2021
2	PROmate® COVID-19 2G (q32)	Approuvé en février 2022
3	PROmate® COVID-19 1G (q32)	Approuvé en avril 2022
4	PROmate® COVID-19 1G (q16)	Approuvé en mai 2022
5	exsig™ COVID-19 Direct	Approuvé en juillet 2022
6	genesig® Real-time PCR SARS-CoV-2 Winterplex	Approuvé le 20 octobre 2022
7	genesig® COVID-19 3G Real-Time PCR	Approuvé le 1 décembre 2022
8 9	PathFlow® COVID-19 Rapid Antigen Pro PathFlow® COVID-19 Rapid Antigen Self-Test	Evaluation en cours

Approbation du test PCR genesig® COVID-19 3G au Royaume-Uni en vertu de la réglementation CTDA