# NCYT - Certification IVDR pour le test Yourgene® QST*R Base

**Novacyt S.A. (« Novacyt », la « Société » ou le « Groupe »)**

**Certification IVDR pour le test Yourgene® QST*R Base**

**Paris, France, et Manchester, Royaume-Uni - 20 février 2025** - Novacyt (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT), société internationale de diagnostic moléculaire disposant d'un large portefeuille de technologies et de services intégrés, annonce qu'elle a reçu la certification conformément aux nouvelles exigences européennes du règlement sur le diagnostic *in vitro* (« IVDR ») pour le test Yourgene® QST*R Base. Le test Yourgene® QST*R Base est un dispositif médical *in vitro* de classe C selon l'IVDR et est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé dans un environnement de laboratoire moléculaire. Yourgene® QST*R Base est un test hautement multiplexé, à tube unique, contenant 22 marqueurs pour le diagnostic rapide des anomalies autosomiques et des chromosomes sexuels courants pendant la grossesse. Pour les femmes identifiées comme présentant un risque élevé de porter un foetus atteint d'une de ces maladies, une choriocentèse (10-12 semaines) ou une amniocentèse (14-18 semaines) sont proposées et le laboratoire utilise alors le test QST*R Base . Les marqueurs autosomiques sont utilisés pour détecter les trois trisomies autosomiques viables les plus courantes : la trisomie 21 (syndrome de Down), la trisomie 18 (syndrome d'Edwards) et la trisomie 13 (syndrome de Patau). Les marqueurs choisis sont très informatifs, les résultats étant obtenus dans plus de 99 % des échantillons. L'IVDR garantit que le test Yourgene® QST*R Base, qui est fabriqué pour la vente dans l'UE est évalué par rapport à des exigences strictes en matière de qualité, de sécurité et de performance. Les fabricants sont tenus de fournir des preuves substantielles de la validité scientifique, ainsi que des données qui démontrent les performances analytiques et cliniques des tests. Le test Yourgene® QST*R Base a été évalué par le BSI (British Standards Institution), un organisme indépendant d'évaluation de la conformité, et s'est avéré conforme à la nouvelle réglementation. Lyn Rees, Directeur général de Novacyt, a déclaré : « *Il s'agit de la troisième certification IVDR pour Novacyt, ce qui démontre une fois de plus la haute qualité et la précision de nos produits, ainsi que la capacité de notre équipe à évoluer dans le nouvel environnement réglementaire rigoureux des tests de diagnostic in vitro. Novacyt dispose d'une gamme de tests pour le cycle de vie de la santé reproductive et le test QST*R Base complète nos tests DPNI en proposant un test de confirmation après un résultat de risque élevé au DPNI. Nous sommes très fiers d'avoir mis au point un test qui fournit des résultats précis et fiables pendant une période stressante de la grossesse pour les futurs parents* » **Contacts**


| | |
|---|---|
| **Novacyt SA** | https://novacyt.com/investors |
| Lyn Rees, Directeur général | **Via Walbrook RP** |
| Steve Gibson, Directeur financier | |
| **SP Angel Corporate Finance LLP (conseiller et courtier désigné)** | +44 (0)20 3470 0470 |
| Matthew Johnson / Charlie Bouverat (financement d'entreprise)<br>Vadim Alexandre / Rob Rees (courtage d'entreprise) | |
| **Deutsche Numis (courtier associé)** | +44 (0)20 7260 1000 |
| Freddie Barnfield / Duncan Monteith / Michael Palser | |

| | |
|---|---|
| **Allegra Finance (Sponsor de la liste en français)**<br>Rémi Durgetto / Yannick petit | +33 (1) 42 22 10 10<br>r.durgetto@allegrafinance.com / y.petit@allegrafinance.com |
| **Walbrook PR (relations publiques financières et relations investisseurs financiers)**<br>Paul McManus / Lianne Applegarth<br>Phillip Marriage / Alice Woodings | +44 (0)20 7933 8780 ou novacyt@walbrookpr.com<br>+44 (0)7980 541 893 / +44 (0)7584 391 303<br>+44 (0)7867 984 082 / +44 (0)7407 804 654 |

**À propos du Groupe Novacyt (www.novacyt.com)** Novacyt est une société internationale de diagnostic moléculaire qui propose un large portefeuille de technologies et de services intégrés, principalement axés sur la médecine génomique. La société développe, fabrique et commercialise une gamme de tests et d'instruments moléculaires fournissant des flux de travail et des services qui rendent possibles des solutions de bout en bout transparentes, de l'échantillon au résultat, dans plusieurs secteurs, notamment la santé humaine, la santé animale et l'environnement. La société est scindée en trois secteurs d'activité : **Clinique** Un large portefeuille de produits, de flux de travail et de services de diagnostic clinique *in vitro* humain axé sur trois domaines thérapeutiques : • Santé reproductive : DPNI, fibrose kystique et autres tests rapides d'aneuploïdie • Médecine de précision : test de génotypage DPYD • Maladies infectieuses : Winterplex, panel PCR multiplex pour les infections respiratoires hivernales **Instrumentation** Portefeuille de plateformes de préparation d'échantillons d'ADN à sélection de taille de nouvelle génération et de machines PCR rapides, comprenant : • Technologie Ranger® : technologie automatisée de préparation d'échantillons d'ADN et d'enrichissement des cibles • genesig q16 et q32 : instruments de PCR quantitative en temps réel (qPCR) **Utilisation à des fins de recherche uniquement** Gamme de services destinés au secteur des sciences de la vie : • Conception, fabrication et fourniture de tests qPCR et de flux de travail haute performance pour une utilisation dans les domaines de la santé humaine, de l'agriculture, de la médecine vétérinaire et de l'environnement, afin de soutenir les organisations de santé mondiales et l'industrie de la recherche • Services de recherche pharmaceutique : séquençage du génome entier (WGS)/séquençage de l'exome entier (WES) Le siège de Novacyt se situe au Vésinet en France. La société possède des bureaux au Royaume-Uni (à Manchester), à Singapour, aux États-Unis et au Canada, et elle est présente dans plus de 65 pays. La société est cotée sur le marché AIM de la Bourse de Londres (« NCYT ») et sur le marché Euronext Growth de la Bourse de Paris (« ALNOV »). Pour en savoir plus, veuillez consulter notre site web : **www.novacyt.com**