

MDxHealth lance le kit IVD PCR SelectMDx marqué CE et le dispositif UrNCollect

IRVINE, CA et HERSTAL, BELGIQUE - 07:00 CEST, le 08 juin 2017 - MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a annoncé aujourd'hui le lancement en Europe et sur d'autres marchés* du kit SelectMDx® pour le diagnostic in vitro du cancer de la prostate (IVD) PCR avec marque CE et du dispositif UrNCollect™ marqué CE.

Le kit IVD PCR avec marquage CE permettra aux laboratoires de diagnostic disposant de plates-formes manuelles et d'extraction d'ARN automatisé et PCR d'effectuer le test de biopsie liquide SelectMDx dans leur propre établissement. Le dispositif [UrNCollect](#) marqué CE est un outil de collecte unique, facile d'emploi et compact qui complète le kit d'IVD PCR en permettant une collecte d'échantillons facile et efficace.

La robustesse, la reproductibilité et la performance inter laboratoire du kit SelectMDx IVD PCR a récemment été publiée dans une étude de validation technique dans [Translational Medicine Communications](#). Des échantillons d'urine d'hommes devant subir une biopsie de prostate en raison de niveaux d'antigène prostatique spécifique (APS) élevés et/ou d'un toucher rectal anormal (TR) ou des antécédents familiaux de cancer de la prostate ont été testés avec SelectMDx. Il y avait moins de deux pour cent de différence entre les résultats des tests effectués par les différents sites, visant à trouver un cancer de la prostate de haut niveau lors de la biopsie, et les échantillons pouvaient être évalués avec succès même après avoir été stockés pendant un an.

Des études antérieures ont validé que SelectMDx prédit la présence d'un cancer de la prostate de haut grade et aide à stratifier les patients devant recevoir des IRM ou des biopsies.

“Beaucoup de nos clients actuels sont impatients de commencer à utiliser le kit de IVD PCR afin qu'ils puissent exécuter le test SelectMDx pour le cancer de la prostate dans leurs propres laboratoires,” **a déclaré le Dr Jan Groen, PDG de MDxHealth.** “Il est opportun que notre dispositif UrNCollect se lance en complément du kit SelectMDx IVD PCR car des études pilotes ont démontré que les patients et les médecins ont trouvé le dispositif plus facile à utiliser que les tubes traditionnels de collecte d'urine.”

Les tests de service SelectMDx restent disponibles via les partenaires de distribution et les laboratoires qui ne sont pas équipés pour utiliser le kit d'IVD PCR. Les échantillons sont traités dans les installations de diagnostic certifiées ISO de MDxHealth à Nijmegen, aux Pays-Bas et à Irvine, en Californie, aux États-Unis.

[A propos du test SelectMDx for Prostate Cancer](#)

Sur presque 2 millions de biopsies de la prostate effectuées chaque année, moins d'un tiers de celles-ci détectent un cancer. La plupart de ces hommes auraient pu éviter une procédure de biopsie de la prostate douloureuse et invasive, sans compter les coûts et les effets

secondaires y étant associés. Le test SelectMDx for Prostate Cancer est un test urinaire moléculaire breveté. Il s'agit d'une méthode de "biopsie liquide", non-invasive, qui évalue le risque de cancer de la prostate chez l'homme. Le test SelectMDx aide à identifier les hommes qui ont un risque accru de développer un cancer de la prostate agressif, potentiellement mortel et qui pourraient bénéficier au mieux d'une biopsie de la prostate et d'une détection précoce. Le test, qui fournit une valeur prédictive négative (VPN) de 98 % en cas de maladie significative, aide à réduire d'environ 50 % les procédures d'IRM et les biopsies de la prostate invasives, réduisant par la même occasion les coûts des soins de santé.

A propos de MDxHealth

MDxHealth est une société multinationale, active dans le domaine des soins de santé, qui fournit des informations de diagnostic moléculaire pratiques afin de personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. Les tests de la société sont basés sur la technologie génétique et épigénétique (méthylation) et sur d'autres technologies moléculaires brevetées. Ses tests ont pour but d'aider les médecins dans leur diagnostic des cancers urologiques, dans leur pronostic de risque de résurgence et dans la prédiction de la réponse du patient à une thérapie spécifique. Le siège social de la Société est basé à Herstal en Belgique et son laboratoire à Nimègue aux Pays-Bas. Son siège social et son laboratoire américains sont basés à Irvine en Californie. Pour plus d'informations, visitez le site web: www.mdxhealth.com ou suivez-nous sur Twitter: twitter.com/mdxhealth.

Pour plus d'information :

Média:

Shalon Roth, EVP Corporate Communications
MDxHealth
+44 (0)7393 906278
[@ShalonRoth](https://twitter.com/ShalonRoth)
shalon.roth@mdxhealth.com

Ventes:

Ricardo ten Velden, Director Sales & Marketing EMEA
MDxHealth
+31 (0) 24 327 94 94
ricardo.tenvelden@mdxhealth.com

**Le kit IVD PCR SelectMDx IVD n'est pas disponible dans toutes les régions géographiques et/ou ne peut être approuvé pour toutes les utilisations décrites dans ce communiqué de presse. Il n'est actuellement pas disponible aux Etats-Unis.*

Ce communiqué de presse contient des informations prévisionnelles et des estimations relatives aux performances futures prévues de MDxHealth et du marché sur lequel la société est active. Lesdites déclarations et estimations se basent sur différentes suppositions et appréciations de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs, qui semblaient raisonnables lorsqu'elles ont été réalisées, mais qui pourront s'avérer correctes ou non. Les événements réels sont difficiles à prévoir et peuvent dépendre de facteurs au-delà du contrôle de la société, et peuvent s'avérer être substantiellement différents. MDxHealth réfute expressément toute obligation de mise à jour des informations prévisionnelles de ce rapport intermédiaire et ce, dans le but de refléter tout changement par rapport à ses attentes, tout changement des événements, des conditions ou des circonstances sur lesquels un tel rapport est basé à moins que ce soit requis par la loi ou un règlement. Ce communiqué de presse ne constitue pas une offre ou une invitation de vente ou d'achat de titres ou d'actifs de MDxHealth dans quelque juridiction que ce soit. Aucun titre de MDxHealth ne peut être offert ou vendu aux États-Unis sans inscription préalable et ce en vertu du US Securities Act de 1933, tel que modifié,

ou dans le respect d'une dispense, et en conformité avec toutes les lois applicables aux valeurs mobilières aux Etats-Unis.

REMARQUE: *Le logo de MDxHealth, MDxHealth, ConfirmMDx, SelectMDx, AssureMDx, PredictMDx et UrNCollect sont des marques commerciales ou des marques déposées de MDxHealth SA. Toutes les autres marques et marques*