

GenoScreen lance un kit de diagnostic, rapide et efficace, pour combattre la résistance aux antibiotiques de la tuberculose



Points clefs :

- *Le test Deeplex[®] Myc-TB est désormais disponible pour un usage médical.*
- *Ce test rapide, basé sur l'analyse génétique des souches microbiennes à l'origine de la tuberculose, apporte une nouvelle solution pour identifier la sensibilité ou la résistance de ces pathogènes aux antibiotiques et, in fine, pour lutter efficacement contre les formes résistantes et multirésistantes de la tuberculose.*
- *Il permet de prédire les résistances de cette (ou ces) souche(s) à 15 molécules antibiotiques.*
- *Ce test s'appuie sur des technologies de séquençage de masse et d'analyses bioinformatiques automatisées via un cloud sécurisé.*
- *Il permet d'identifier précisément la (ou les) souche(s) infectant un patient, ce qui contribue aussi à un meilleur suivi épidémiologique de la maladie.*

Lille, le 24 mars 2020 — GenoScreen annonce le marquage CE-IVD de son kit Deeplex[®] Myc-TB, conformément aux exigences de la directive européenne sur les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro. Ce kit est le premier test moléculaire de diagnostic utilisant le séquençage de nouvelle génération (NGS) pour s'attaquer au fléau de la tuberculose résistante et multirésistante aux antibiotiques.

La tuberculose est une infection bactérienne provoquée par un agent pathogène nommé « Bacille de Koch » ou *Mycobacterium tuberculosis*. Cette maladie infectieuse est l'une des 10 principales causes de mortalité dans le monde. Avec 1,2 million de morts en 2018, la tuberculose est la maladie infectieuse la plus mortelle au monde (devant le SIDA), déclarée chaque année par environ 10 millions de personnes¹.

Cette maladie est essentiellement traitée par la prise simultanée de plusieurs antibiotiques. Ces traitements sont, cependant, de moins en moins efficaces en raison de l'apparition et de la dissémination croissante de souches résistantes à un ou plusieurs de ces molécules. Cette antibiorésistance, qui n'est pas propre à la tuberculose, est une menace de plus en plus pesante pour la santé publique mondiale.



Une des causes principales de cette résistance est le mésusage des antibiotiques. Ce dernier est dû, notamment, à une caractérisation insuffisante et/ou trop tardive de la sensibilité ou de la résistance aux antibiotiques. Le défaut de moyens de diagnostic rapide, précis et exhaustif de l'antibiorésistance des bactéries tuberculeuses a fortement contribué à l'aggravation de cette pandémie. Selon les estimations de l'OMS, en 2018, seuls 1/3 des nouveaux cas de tuberculose multirésistante ont été détectés¹.

Les outils actuels de diagnostic de la résistance aux antibiotiques de la tuberculose s'appuient sur 2 méthodes :

- Les tests de cultures microbiologiques : Ils consistent, après culture, à incuber ces agents hautement pathogènes dans des milieux contenant des antibiotiques. Le constat de la croissance ou de la décroissance de ces cultures permet d'apprécier la sensibilité de ces bactéries aux antituberculeux qui leur sont adressés. Cette méthode, appliquée aux germes de la tuberculose, nécessite environ 1 mois pour obtenir des résultats.
- Les tests génétiques : Ils consistent à détecter la présence éventuelle de marqueurs génétiques connus pour induire une résistance à un ou deux antibiotiques. Ces tests permettent d'obtenir un résultat beaucoup plus rapidement qu'avec les tests de cultures microbiologiques.

Le kit Deeplex® Myc-TB est un nouveau test, rapide, efficace et exhaustif², basé sur l'analyse profonde de l'ADN des mycobactéries³. Il prédit les sensibilités et les résistances à 15 antibiotiques pour orienter la prise en charge thérapeutique des patients. Utilisable directement sur un échantillon clinique (sans culture préalable), il permet d'obtenir des résultats en moins de 48h. Ce kit identifie aussi, précisément, la (ou les) souche(s) infectant un patient (typage génétique ou spoligotypage), ce qui contribue à un meilleur suivi épidémiologique de cette maladie.

Le test Deeplex® Myc-TB se différencie également des tests diagnostiques génétiques actuels par d'autres caractéristiques :

- Le nombre de régions génétiques couvertes par l'analyse moléculaire : 20 régions de l'ADN mycobactérien sont simultanément étudiées pour déceler les mutations de résistance à 15 antibiotiques tout en identifiant la bactérie.
- Sa sensibilité : il est capable de détecter la présence de mutations procurant une résistance aux antibiotiques, même lorsqu'elles ne sont encore que faiblement émergentes au sein de la population bactérienne présente dans un échantillon (détection des populations minoritaires, à partir de 3 % de présence de ladite souche dans l'échantillon).
- L'automatisation de l'analyse et la facilité d'utilisation : du fait d'une Web Application sécurisée au design intuitif, il permet une appréhension rapide et synthétique des résultats du test diagnostique. Interactive, l'interface Web offre aussi la possibilité d'examiner en détail les données analytiques de chaque mutation et de consulter directement les sources bibliographiques associées.
- L'évolutivité du test : Au fur et à mesure des avancées de la recherche, ce test sera régulièrement actualisé, par intégration des nouvelles mutations, dès leur validation par les communautés scientifiques.

Deeplex® Myc-TB est déjà utilisé à des fins de recherche et d'études épidémiologiques par plusieurs Centres Supranationaux et Nationaux de Référence dans différents pays en Europe, en Afrique et en Asie pour la surveillance de la tuberculose antibiorésistante.

Avec l'obtention du marquage CE-IVD, ce test est désormais disponible à des fins de diagnostic médical et contribuera à lutter plus efficacement contre ce fléau mondial.

¹ OMS. Global tuberculosis report 2019. https://www.who.int/tb/publications/global_report/en/

² N. A Makhado, E. Matabane, M. Faccin, C. Pinçon, A. Jouet, F. Boutachkourt, L. Goeminne, C. Gaudin, G. Maphalala, P. Beckert, S. Niemann, J-C. Delvenne, M. Delmée, L. Razwiedani, M. Nchabeleng, P. Supply, B. C. de Jong et E. André. **Outbreak of multidrug-resistant tuberculosis in South Africa undetected by WHO-endorsed commercial tests: an observational study**, *The Lancet Infectious Diseases*, le 13 octobre 2018

³ Genre bactérien auxquels appartiennent les agents infectieux de la tuberculose, de la lèpre...



À propos de Deeplex® Myc-TB :

Informations techniques :

- Antibiotiques pris en compte :
 - Antibiotiques de 1^{re} intention : Rifampicine, Isoniazide, Pyrazinamide, Ethambutol,
 - Antibiotiques de 2^{de} intention :
 - Aminoglycosides : Kanamycine, Amikacine, Capreomycine, Streptomycine,
 - Fluoroquinolones : Levofloxacin, Moxifloxacin et Ciprofloxacin,
 - Éthionamide,
 - Bédaquiline,
 - Linézolide,
 - Clofazimine.

- Régions géniques étudiées pour l'antibiorésistance : rpoB, inhA, fabG1, katG, ahpC, pncA, embB, gidB, rpsL, rrs, eis, tlyA, gyrA, gyrB, ethA, rrl, rplC, rv0678

- Liste des bactéries identifiées : *M. abscessus* (subsp *abscessus*, *bolletii*), *M. africanum*, *M. agri*, *M. aichiense*, *M. algericum*, *M. alvei*, *M. aromaticivorans*, *M. arosiense*, *M. arupense*, *M. asiaticum*, *M. aubagnense*, *M. aurum*, *M. austroafricanum*, *M. avium* (subsp *avium*, *paratuberculosis*, *silvaticum*), *M. boenickei*, *M. bohemicum*, *M. botniense*, *M. bouchedurhonense*, *M. bourgelatii*, *M. bovis*, *M. bovis BCG*, *M. branderi*, *M. brisbanense*, *M. brumae*, *M. canariasense*, *M. canettii* (CIPT 140010059, STB-D, E, G, H, I, J, K, L), *M. caprae*, *M. celatum*, *M. chelonae*, *M. chimaera*, *M. chitae*, *M. chlorophenicum*, *M. chubuense*, *M. colombiense*, *M. conceptionense*, *M. confluentis*, *M. conspicuum*, *M. cookii*, *M. cosmeticum*, *M. crocinum*, *M. diernhoferi*, *M. doricum*, *M. duvalii*, *M. elephantis*, *M. europaeum*, *M. fallax*, *M. farcinogenes*, *M. flavescens*, *M. florentinum*, *M. fluoranthenvorans*, *M. fortuitum* (subsp *acetamidolyticum*, *fortuitum*), *M. fragae*, *M. frederiksbergense*, *M. gadium*, *M. gastris*, *M. genavense*, *M. gilvum*, *M. goodii*, *M. gordonae*, *M. haemophilum*, *M. hassiacum*, *M. heckeshornense*, *M. heidelbergense*, *M. hiberniae*, *M. hodleri*, *M. holsaticum*, *M. houstonense*, *M. immunogenum*, *M. insubricum*, *M. interjectum*, *M. intermedium*, *M. intracellulare*, *M. kansasii*, *M. komossense*, *M. kubicae*, *M. kumamotonense*, *M. kyorinense*, *M. lacus*, *M. lentiflavum*, *M. lepraemurium*, *M. leprae*, *M. llatzerense*, *M. madagascariense*, *M. mageritense*, *M. malmoense*, *M. mantonii*, *M. marinum*, *M. marinum M*, *M. marseillense*, *M. massiliense*, *M. microti*, *M. monacense*, *M. montefiorensis*, *M. morioakaense*, *M. mucogenicum*, *M. murale*, *M. nebraskense*, *M. neoaurum*, *M. neworleansense*, *M. onchromogenicum*, *M. noviomagense*, *M. novocastrensis*, *M. obuense*, *M. pallens*, *M. palustre*, *M. paraffinicum*, *M. parafortuitum*, *M. parascrofulaceum*, *M. paraseoulense*, *M. parmense*, *M. peregrinum*, *M. phlei*, *M. phocaicum*, *M. porcinum*, *M. poriferae*, *M. pseudoshottsii*, *M. psychrotolerans*, *M. pulveris*, *M. pyrenivorans*, *M. rhodesiae*, *M. riyadhense*, *M. rufum*, *M. rutilum*, *M. salmoniphilum*, *M. saskatchewanense*, *M. scrofulaceum*, *M. sediminis*, *M. senegalense*, *M. senuense*, *M. seoulense*, *M. septicum*, *M. setense*, *M. sherrisii*, *M. shimoidei*, *M. shinjukuense*, *M. shottsii*, *M. simiae*, *M. smegmatis*, *M. sphagni*, *M. stomatepiae*, *M. szulgai*, *M. terrae*, *M. thermoresistibile*, *M. timonense*, *M. tokaiense*, *M. triplex*, *M. triviale*, *M. tuberculosis complex*, *M. tusciae*, *M. ulcerans*, *M. vaccae*, *M. vanbaalenii*, *M. vulneris*, *M. wolinskyi*, *M. xenopi*, *M. yongonense*.



À propos de GenoScreen

Nous sommes une société française de biotechnologies, spécialisée en génomique et en bioinformatique.

Notre stratégie d'innovation par la recherche nous permet de développer des services et des outils innovants pour analyser et exploiter les informations génétiques portées par l'ADN de tous types de génomes et de métagénomes. Une forte priorité est donnée à la recherche en microbiologie et à ses applications médicales et industrielles.

Notre portefeuille d'activités est organisé en 3 pôles :

- **Un pôle Innovations**, qui développe, produit et commercialise des solutions, kits et outils d'analyse et de contrôle qui répondent aux besoins de divers secteurs d'activité (santé, cosmétique, agroalimentaire, agronomie, environnement...) sous qualité ISO:13485.
- **Un pôle Services** qui réalise des prestations d'analyse standardisées et à façon, sous qualité ISO:9001, de tout type de génome.
- **Un pôle Expertises** qui répond aux besoins d'études et de conseils d'entreprises qui développent des projets de R&D en lien avec la génomique et la métagénomique.

Avec ces activités, nous poursuivons l'objectif de maîtriser l'information génomique au service de la santé de l'homme et de son environnement.

