

02.09.2014 – 22:04 Uhr

Sophia Genetics wird erstes europäisches Unternehmen, dass CE-IVD-Kennzeichnung für klinische Nutzung der Bioinformatik-Pipeline für Sequenzierung der nächsten Generation für routinemäßige Gentests erhält

Schweiz (ots/PRNewswire) -

Kurz nachdem Sophia Genetics die Zertifizierung ISO 13485 erhalten hat, erhielt es als erstes Unternehmen eine CE-IVD-Kennzeichnung für die klinische Nutzung einer Bioinformatik-Pipeline für Sequenzierung der nächsten Generation (NGS - Next Generation Sequencing) für routinemässige Gentests. Diese Qualitätssicherungszertifizierung stellt einen wichtigen Schritt dar, um die Standards bei routinemässigen Gentests und klinischen Diagnosen zu verbessern und bringt eine grössere Bekanntheit für die weltweit führende Plattform für datengestützte Medizin auf den Markt.

Die Zertifizierung bedeutet auch, dass die nachweisliche Qualitätssicherungsmethode von Sophia Genetics von klinischen Laboren dazu genutzt werden kann, um ihre eigenen Qualitätssicherungsanforderungen zu erfüllen. Durch die Nutzung der Dienste von Sophia Genetics erhalten klinische Labore Zugang zu Qualitätssicherungsexpertise, wodurch die kostensparende und zeitsparende Einreichung zur Zertifizierung von ISO 15189 und zur Einhaltung der neuen CE-IVD-Richtlinie vereinfacht wird. Sophia Genetics wird versuchen, die CE-IVD-Kennzeichnung für alle Gentests zu erhalten, die das Unternehmen unterstützt.

Jurgi Camblong, CEO von Sophia Genetics, erklärte:

"Bisher wurden NGS-Daten nicht im grösseren Umfang für routinemässige Gentests von Patienten genutzt, da es bisher eine Herausforderung war, die Daten zu analysieren. Wir bei Sophia Genetics verstehen die Komplexität von NGS-Daten und den Bedarf, diese Daten für klinische Standards zu analysieren. Wir haben Lösungen entwickelt, um selbst die schwierigsten Datenanalyseprobleme anzugehen, die von vorhandenen Bioinformatik-Softwareprogrammen nicht gelöst werden können, wodurch NGS-Gentests für unsere Laborkunden viel einfacher, schneller und unproblematischer sind."

Informationen zu ISO 13485

ISO 13485:2003 legt Anforderungen für ein Qualitätsmanagementsystem fest, wobei ein Unternehmen zeigen muss, dass es in der Lage ist, Medizingeräte und verwandte Dienste bereitzustellen, die stets die Kundenanforderungen und die behördlichen Anforderungen für Medizingeräte und verwandte Dienste erfüllen.

Informationen zu CE-IVD

Die CE-Kennzeichnung (CE-IVD) zeigt, dass ein IVD-Gerät die Richtlinie für In-vitro-Diagnostika (98/79/EC) erfüllt und dass das Gerät rechtmässig kommerzialisiert und in der EU vertrieben werden darf.

Informationen zu Sophia Genetics

Sophia Genetics verfügt über einen grundlegend neuen Ansatz zur glaubwürdigen Entwicklung und klinischen Anwendung datengestützter Medizin, der sich auf pragmatische Weise auf das Erreichen optimaler Ergebnisse für Patienten bei gleichzeitigem Schutz der Genomdaten der Patienten konzentriert. Sein Software-as-a-Service(SaaS)-Angebot dropGen(TM) deckt das Bioinformatikanalyseprotokoll, die Validierung und den Qualitätssicherungsprozess, die Präsentation der Ergebnisse genetischer Tests für Kliniker und den Schutz der DNA-Sequenzdaten der Patienten durch sichere Aufbewahrung und Speicherung ab.
<http://www.sophiagenetics.com>

Kontakt:

Pressekontakt: Vanessa Colomar, Invoke Capital, +44(0)7814445620,
press@invokecapital.com; Andy Rivett-Carnac, Brunswick Group,
+44(0)20-7936-1365, arivett-carnac@brunswickgroup.com.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100056601/100760781> abgerufen werden.