

10 maj 2016

GARD godkänt för validering inom OECD

GARD, SenzaGens sensibiliseringstest, har nu inkluderats i arbetsplanen för OECD:s Test Guideline Programme (TGP) med TGP numret 4.106. Beslutet fattades vid WNT National Coordinators Tests möte i slutet av april. Valideringsprocessen för GARD kommer nu att inledas.

SenzaGens test Genomic Allergen Rapid Detection (GARD) har granskats av alla medlemmar i OECD WNT:s arbetsgrupp (The *Working Group* of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme (WNT)) och ingår nu i deras Test Guideline Programme. Detta innebär att processen för att formellt validera GARD påbörjas. Valideringsprocessen innebär att visa att GARD är ett reproducerbart test som kan användas av externa laboratorier. Detta betyder att metoden sätts upp på externa laboratorier i en s.k. "ring trial".

- Vi ser mycket positivt på detta beslut vilket är ett väldigt viktigt steg för utvecklingen av GARD som ett internationellt sensibiliseringstest och vi är övertygade om att vi kommer att ha en lyckad "ring trial". Även om många av våra kunder redan är övertygade om kvaliteten på vårt test kommer valideringen att göra stor skillnad ur ett regulatoriskt perspektiv, säger Anki Malmborg Hager, VD på SenzaGen.

GARD har redan genomgått en vetenskaplig validering och flertalet interna valideringar tillsammans med industriella partners. Testmetoden är baserad på en innovativ genomteknik som anses vara framtiden för sensibiliseringstester när djurförsök förbjuds i allt större utsträckning. Då kemikalieindustrin behöver hitta nya exakta och tillförlitliga tester blir GARD en viktig aktör när valideringen är genomförd.

- OECD:s WNT-representanter var mycket intresserade och positiva till GARD och till att inkludera det i TGP:s arbetsplan. De ser nu fram emot att få informationen från den formella valideringen, när dessa resultat är tillgängliga. Efterfrågan på nya alternativa testmetoder är hög och det har varit en intressant resa att, som representant för Kemikalieinspektionen, presentera GARD för OECD då testet har så stor potential. Jag ser mycket fram emot att följa GARD i framtiden, säger Henrik Appelgren, nationell samordnare på Kemikalieinspektionen.

Två externa laboratorier kommer nu att testa GARD på flera olika kemikalier för att bekräfta att testet är reproducerbart. Processen har inletts och formell validering väntas vara klar inom ett år.

För mer information:

Anki Malmborg Hager, VD, SenzaGen AB
E-mail: amh@senzagen.com
Telefon: +46 768 284822

Brian Rogers, VD, SenzaGen Inc
E-mail: brian.rogers@senzagen.com
Telefon: +1 530 304 7648

Om GARD

Genom att analysera 200 respektive 389 markörer beroende på test, genererar GARD stora mängder data och levererar resultat med 90 % tillförlitlighet. Detta kan jämföras med den gyllene standarden som är djurtester på möss som ger endast 72 % tillförlitlighet. SenzaGens test har därtill förmågan att mäta potensen (styrkan) av en substans och kan därmed avgöra till vilken grad en substans orsakar allergi.

Om SenzaGen

SenzaGen erbjuder in vitro-tester för hud och luftvägar till kosmetisk, kemisk och farmaceutisk industri som ersätter behovet av djurförsök. Bolagets unika test GARD är baserat på forskning från Institutionen för Immunteknologi vid Lunds Tekniska Högskola. SenzaGen är baserat på Medicon Village i Lund, Sverige.