



Lancement de la plateforme Red One™ pour la détection instantanée des micro-organismes dans les eaux et les produits pharmaceutiques

Illkirch (France) – 14 Décembre 2020 – Redberry annonce le lancement commercial de Red One™, sa plateforme de détection microbienne rapide entièrement automatisée pour le contrôle des en-cours de production et des produits industriels.

Des performances inédites en dix minutes pour la quantification de la charge microbienne des eaux et des produits pharmaceutiques.

Lorsqu'elles sont présentes dans les produits finis, les bactéries, les levures et les moisissures peuvent représenter un risque pour la santé ou le produit, et donc être à l'origine de rappels et d'atteinte à l'image d'une marque. Les résultats de routine des laboratoires peuvent nécessiter plusieurs jours d'attente, ce qui peut entraîner soit une perte de production, soit une libération tardive de produits comme l'eau, les aliments, les cosmétiques et les produits pharmaceutiques.

Entièrement automatisée, Red One™ est une solution innovante, rapide et très simple d'utilisation pour détecter la présence de micro-organismes dans les matières premières ou les produits finis. Aucune calibration n'est requise : l'échantillon est déposé sur une capsule propriétaire à usage unique puis automatiquement filtré et analysé par la plateforme.

Red One™ détecte les cellules viables, à l'état unicellulaire, grâce à l'utilisation de techniques avancées de traitement d'images. Le système, breveté, suit et analyse l'évolution de fluorescence (« cinétique de marquage ») émise par une cellule au fur et à mesure qu'elle réagit avec le marqueur (réactif) avec lequel elle est mise en contact. L'analyse est réalisée en temps réel et permet la différenciation des cellules viables ciblées du bruit de fond (particules inertes notamment) avec un très haut niveau de fiabilité.

L'analyse avec Red One™ s'effectue en une seule étape pour l'utilisateur. « Les tests peuvent être effectués non seulement dans un laboratoire, mais également au plus près du lieu de prélèvement des échantillons. Sur une ligne de production, cela permet un contrôle et une surveillance en temps réel », explique Jonathan Macron, Directeur Général de Redberry

Avec un résultat en seulement dix minutes, Red One™ met en évidence les contaminations au fur et à mesure de leur apparition permettant d'éviter des pertes potentielles par la prise de mesures correctives au bon moment.

« La détection des micro-organismes repose traditionnellement sur des méthodes de culture qui donnent des résultats après plusieurs jours d'incubation. Des méthodes alternatives rapides telles que l'ATP-métrie ou la cytométrie en flux peuvent fournir des résultats en quelques dizaines de minutes. Mais ils sont souvent mal corrélés aux méthodes culturales et leur limite de détection (généralement 100 à 1000 UFC / mL sans enrichissement) ne permet pas d'évaluer avec précision le niveau de charge microbienne requis pour les eaux ou les produits pharmaceutiques. Sur la base de nombreux benchmarks des clients, Red One™ a montré des résultats inégalés en termes de sensibilité et de répétabilité », explique Joseph Pierquin, Fondateur et Directeur technique de Redberry.

Red One™ garantit l'intégrité des données générées en conformité avec la norme 21 CFR Part 11 : audit trail, contrôle et gestion des utilisateurs, génération et sauvegarde sûres des données.



En s'appuyant sur sa technologie, Redberry veut proposer la solution la plus rapide du marché pour les tests de stérilité des vaccins et des médicaments en 2021.

Les sociétés pharmaceutiques sont en course pour répondre à la demande mondiale de vaccins contre le coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19). Le besoin de tests rapides pour s'assurer que ces vaccins sont sûrs avant de pouvoir être distribués aux patients est donc critique.

Le test de stérilité actuel, basée sur la culture, nécessite 14 jours ce qui, dans la situation d'urgence pandémique actuelle, est trop long. La nécessité de réduire considérablement ce délai de rendu du résultat (TTR) demande de nouvelles approches, non seulement pour les vaccins, mais aussi pour les médicaments stériles à courte durée de conservation tels que les Médicaments de Thérapie Innovante (MTI/ATMP).

Redberry a commencé à valider les modes d'utilisation de sa plateforme pour les contrôles libératoires en pharmacie avec ses early adopters. De grandes entreprises pharmaceutiques et un laboratoire d'analyses indépendant collaborent avec Redberry pour confirmer que Red One™ peut valider la stérilité des produits pharmaceutiques en 48 heures dans une majorité de cas. Ceci positionnera la plateforme comme la plus rapide pour détecter jusqu'à un seul micro-organisme cultivable par rapport aux méthodes rapides alternatives actuelles qui revendiquent un TTR de 5 jours.

Le déploiement en 2021 passera par une alliance stratégique avec un leader mondial du marché, afin de s'appuyer sur son expertise et son réseau pour adresser ce marché. « *Nous pensons qu'un partenariat avec une entreprise reconnue est clé pour garantir notre succès dans le secteur pharmaceutique. Des discussions sont déjà en cours avec plusieurs partenaires potentiels* », mentionne Jonathan Macron.

De nouveaux produits sont en cours de développement, pour permettre une détection spécifique et un contrôle en ligne.

« *Nous développons par étapes. Notre premier objectif était de confirmer la valeur ajoutée des performances microbiologiques de notre technologie. C'est aujourd'hui chose faite, nos premiers utilisateurs ayant tous confirmé leur souhait de commander une plateforme après l'avoir évaluée. Nous sommes fiers de lancer officiellement notre premier produit aujourd'hui et de commencer les livraisons cette semaine. L'équipe travaille actuellement sur une gamme de solutions pour la détection d'organismes spécifiques et le contrôle en ligne. Le meilleur reste à venir* », conclut Jonathan Macron.

La nouvelle plateforme Red One™, désormais disponible en France, en Allemagne et en Suisse, sera lancée dans d'autres pays européens et en Amérique du Nord dans les prochains mois.

A propos de Redberry SAS

Redberry est une société privée spécialisée dans la microbiologie rapide et le diagnostic. Son siège et son site de production sont situés dans l'Est de la France (région de Strasbourg) où son équipe développe et commercialise une nouvelle gamme de solutions entièrement automatisées pour les tests microbiologiques industriels rapides. Red One™ est le premier produit disponible commercialement.

Plus d'informations sur www.redberry.net - info@redberry.net.