

BIOSYNEX annonce le lancement d'une gamme de tests dédiés au diagnostic du Covid-19

BIOSYNEX va proposer trois nouvelles solutions diagnostiques pour l'infection à Covid-19 basées, d'une part, sur la biologie moléculaire (PCR) et, d'autre part, sur l'immunochromatographie.

Signature d'un accord de distribution avec Credo Diagnostics Biomedical Ltd.

Concernant la technologie PCR, la société strasbourgeoise confirme la signature d'un accord de distribution avec la société singapourienne Credo Diagnostics Biomedical Ltd. Cet accord porte sur la France, la Belgique, la Suisse et le Luxembourg.

Fondée en 2011, la société Credo Diagnostics Biomedical Ltd. a développé une plateforme de biologie moléculaire révolutionnaire appelée **VitaPCR™** permettant de détecter des agents infectieux - dont le Covid-19 et les virus de la grippe - par PCR en 20 minutes maximum. Ce système est particulièrement simple d'utilisation. Il permet de réaliser des analyses au coup par coup et peut être utilisé dans des laboratoires d'analyses médicales de ville, dans des hôpitaux périphériques ou même directement par le personnel soignant dans les services cliniques.

La plupart des tests PCR actuellement sur le marché sont assez complexes à réaliser et exigent un personnel spécialisé. Un prélèvement doit être réalisé et envoyé sur une plateforme d'analyse avec la possibilité d'obtenir le résultat parfois au-delà de 24 heures, ce qui est très long pour une prise en charge adaptée.

L'automate VitaPCR™ compact et intuitif, couplé au test VitaPCR™ SARS-CoV-2 permet un dépistage moléculaire par PCR rapide et fiable (détection qualitative de l'ARN viral du SARS-CoV-2 responsable du Covid-19). Il rend un résultat en seulement 20 minutes à partir d'un simple échantillon prélevé avec un écouvillon au niveau de la fosse nasale ou au fond de la gorge.



Le système VitaPCR™ est d'accès facile et peut également s'adresser aux soignants pour s'assurer de leur non-contamination.

Le test VitaPCR™ qui va être commercialisé par BIOSYNEX a été validé chez des patients de Singapour infectés au début de la pandémie à Coronavirus. Il vient d'obtenir le marquage CE.

Lancement en France du système Liferiver Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)

BIOSYNEX commercialisera le kit PCR développé par la société chinoise Liferiver basée à Shanghai et qui vient d'obtenir le marquage CE. Ce système multiplex permet d'identifier 3 séquences d'ARN spécifiques du SARS-CoV-2. Cette technologie de PCR en système ouvert donne la possibilité aux laboratoires privés et hospitaliers qui ont déjà une expérience en biologie moléculaire de réaliser des tests en série et d'obtenir les résultats en deux heures environ à partir de la réception au laboratoire et du traitement de l'écouvillon.

Lancement d'un test rapide de détection des anticorps spécifiques du Covid-19 à partir d'une goutte de sang

Par ailleurs, BIOSYNEX prévoit le lancement à brève échéance d'un test sérologique rapide immunochromatographique de détection dans le sang des anticorps spécifiques du virus responsable du Covid-19.

Ce test permet à partir d'une goutte de sang de détecter en 10 minutes les anticorps spécifiques du Covid-19 qui apparaissent environ 10 à 15 jours après la contamination. Cette détection sérologique permet de déterminer rétrospectivement l'exposition au virus de porteurs sains ou de patients ayant présenté des signes mineurs de l'infection au Covid-19. Selon une récente étude parue dans la revue *Lancet*, la sérologie pourrait également être utilisée en complément de la PCR chez des patients hospitalisés tardivement et chez lesquels la charge virale serait indétectable par méthode PCR.

BIOSYNEX a reçu de nombreuses demandes pour ce produit de la part de pays où la pandémie à Coronavirus est très active. En France, le test sérologique est envisagé pour un dépistage massif dans lequel semble vouloir s'engager le conseil scientifique du Ministre de la Santé à l'issue de la période

de confinement. BIOSYNEX reste dans l'attente des directives gouvernementales pour le commercialiser.

Avec sa triple offre diagnostique, BIOSYNEX s'engage à aider les professionnels de la santé dans la lutte contre la pandémie Covid-19 et à participer à l'effort de dépistage et de diagnostic. BIOSYNEX comprend l'importance de mettre ces tests à la disposition des professionnels de la santé le plus rapidement possible. Les premiers tests seront disponibles pour la première quinzaine d'avril.

Larry Abensur, PDG de BIOSYNEX, ajoute : « *Nous nous réjouissons de présenter une offre diagnostique inédite qui renforcera la lutte contre la pandémie actuelle. La conclusion du partenariat avec Credo Diagnostics Biomedical conforte notre positionnement d'une entreprise engagée dans une biologie d'avant-garde proche du terrain. Le produit de Liferiver viendra enrichir notre offre et nous permettra de répondre aux différents besoins des laboratoires de biologie médicale. Après le succès rencontré par l'autotest HIV, qui permet un diagnostic fiable et instantané de l'infection par ce virus, le test rapide Covid-19 devraient compléter l'arsenal diagnostique déployé contre cette pandémie* ».

Prochaine publication : Résultats annuels 2019, le 21 avril 2020, après Bourse.

La presse en parle : <https://www.biosynex.com/actualites/>

À propos de BIOSYNEX

Créé en 2005 et basé à Illkirch-Graffenstaden en Alsace, acteur majeur de la santé publique avec plus de 180 collaborateurs, le laboratoire français BIOSYNEX conçoit, fabrique et distribue des Tests de Diagnostic Rapide (TDR). Dans leur version professionnelle, ils offrent une meilleure prise en charge médicale des patients grâce à la rapidité de leur résultat et à leur simplicité d'utilisation. Dans leur version autotest, ils permettent au grand public une autosurveillance de diverses pathologies assurant ainsi une meilleure prévention et accélérant la demande de soins. Leader sur le marché des TDR en France, BIOSYNEX est le seul acteur à maîtriser intégralement sa chaîne de valeur grâce à sa plateforme technologique déclinable sur de nombreuses applications et adaptée à différents types d'utilisateurs tels les laboratoires, les hôpitaux, les médecins et le grand public.

Plus d'informations sur www.biosynex.com