

## VALIDATION DES TESTS ANTIGENIQUES SUR PRELEVEMENT NASAL ET DE LA PCR AMPLIQUICK™ SUR PRELEVEMENT SALIVAIRE

**BIO SYNEX, acteur de référence en France et à l'international dans le dépistage de la COVID-19 poursuit sa démarche proactive avec l'extension d'usage de ses tests diagnostiques directs de l'infection par le SARS-CoV-2 : antigéniques (en nasal) et PCR (en salivaire), afin de répondre aux besoins de l'ensemble des acteurs de la santé.**

### Validation de l'utilisation des tests antigéniques COVID-19 sur prélèvement nasal

Le marquage CE des tests antigéniques du Groupe a été étendu à cette nouvelle procédure de prélèvement plus simple et moins invasive qu'un prélèvement naso-pharyngé.

Ces tests antigéniques sur prélèvement nasal permettent de renforcer le dépistage à large échelle sur des populations ciblées (écoles, collèges, entreprises, EHPAD, manifestations culturelles ...). Dans le cadre des politiques d'accompagnement du retour vers une activité économique renforcée, BIO SYNEX anticipe une forte demande à l'international. Plusieurs millions de tests antigéniques ont ainsi été livrés en février au gouvernement danois et sont destinés à un dépistage de masse itératif dans les écoles et entreprises.

Le test BIO SYNEX est le seul test Français référencé sur une liste commune de 20 tests antigéniques reconnus par la commission européenne le 17 février 2021 :

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf).

Il figure également sur la liste de référence allemande émanant du Paul Erlich Institute qui ouvre au test antigénique Biosynex, l'accès au marché allemand et à sa prise en charge :

[https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/EN/newsroom-en/dossiers/evaluation-sars-cov2-antigen-tests-overview-04-12-2020.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=9](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/EN/newsroom-en/dossiers/evaluation-sars-cov2-antigen-tests-overview-04-12-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=9)

### Perspectives de l'utilisation en autotest des tests antigéniques COVID-19 sur prélèvement nasal

Compatible avec une réalisation en autotest, BIO SYNEX anticipe un marché potentiel important de ces tests dans les pays européens qui autorisent leur utilisation. Certains pays comme l'Allemagne, l'Autriche et les Pays Bas ont instauré des dispositifs dérogatoires au marquage CE pour une mise à disposition rapide de ces autotests auprès du grand public.

Le test BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS fait actuellement l'objet d'une demande de marquage CE en version autotest auprès de son organisme notifié.

## Test PCR salivaire référencé par le Ministère de la Santé

Suite à l'avis favorable de la Haute Autorité de Santé en date du 10 février 2021 relatif au prélèvement salivaire pour la réalisation de la RT-PCR dans le cadre d'un dépistage à grande échelle (écoles, collèges, universités, EHPAD, personnels de santé), BIOSYNEX annonce l'extension d'utilisation du **test Ampliquick SARS-CoV-2** sur la salive. **Ampliquick SARS-CoV-2 figure parmi les premiers tests PCR salivaires référencés sur la liste du Ministère de la Santé.**

Réalisé à partir d'un prélèvement salivaire, le test Ampliquick SARS-CoV-2 est pratiqué sans automate d'extraction à partir d'une simple lyse virale. Plusieurs hôpitaux et groupements de laboratoires ont manifesté leur intérêt pour ce test salivaire parfaitement adapté à un déploiement à grande échelle.

**Prochaine publication :** Résultats annuels 2020, le 24 mars 2021, 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](http://www.BIOSYNEX.com)