

## BIOSYNEX annonce l'inscription de son test sérologique rapide Covid-19 IgG/IgM sur la liste des produits autorisés par le Ministère de la Santé.

**BIOSYNEX, acteur majeur de la santé publique, spécialisé dans les Tests de Diagnostic Rapide (TDR), annonce que son test sérologique de dépistage du Covid-19 figure sur la liste des produits autorisés par le Ministère de la Santé pour une utilisation en laboratoire d'analyses privé ou hospitalier. Cette autorisation permet aux biologistes d'utiliser le test rapide de Biosynex aussi bien pour la détection des anticorps de type IgG qu'IgM. Elle fait suite à l'évaluation réalisée par le centre national de référence des virus respiratoires.**

BIOSYNEX va ainsi pouvoir diffuser ses tests Covid-19 sérologiques rapides (TDR) et virologiques (PCR) auprès des **laboratoires** d'analyses privés et hospitaliers avec sa force de vente « Laboratoires » constituée de 10 commerciaux exclusifs.

La HAS définit dans son rapport publié le 18 mai 2020 les stratégies d'utilisation des tests sérologiques rapides dans les laboratoires de biologie médicale **en tant que TDR** et auprès d'autres professionnels de santé **en tant que TROD** (médecins, pharmaciens, infirmiers...). Concernant l'utilisation des tests rapides en tant qu'**autotests**, la HAS considère aujourd'hui que leur utilisation est prématurée.

L'utilisation TROD par les non-biologistes (médecins, pharmaciens...) reste à préciser par un texte législatif d'application.

BIOSYNEX pourra à cette fin déployer son offre TROD Covid-19 dans **le réseau pharmaceutique** où la société est présente avec une force de vente exclusive de 40 commerciaux bénéficiant de sa position de leader sur les marchés de l'autodiagnostic (tests de grossesse, test VIH, ...), du TROD en pharmacie (tests angine, grippe...) et de l'autosurveillance (thermomètres Thermoflash, oxymètres, autotensiomètres).

BIOSYNEX prévoit également l'émergence d'un marché du TROD significatif auprès des **médecins libéraux** chez lesquels elle est déjà présente avec son test angine Streptatest auprès de 50 000 médecins (généralistes, ORL, pédiatres, ...).

En parallèle, BIOSYNEX vient de soumettre auprès de son organisme notifié une demande de certification de la version autotest de son test Covid-19. BIOSYNEX anticipe un marché potentiel important dans les pays européens qui autoriseront l'utilisation de ces autotests.

BIO SYNEX, expert en conception et distribution de TDR et de TROD, va s'appuyer sur son savoir-faire reconnu pour accompagner les pharmaciens, médecins et les laboratoires de biologie médicale dans l'ensemble du processus de test, en ce compris la formation des professionnels et la mise à disposition en quantité suffisante de tests.

BIO SYNEX est aujourd'hui reconnue dans la fiabilité tant de ses tests sérologiques unitaires rapides que virologiques qui ont démontré des performances conformes aux critères définis par la HAS dans de nombreuses études tant en France qu'à l'international.

Communiqué de la Haute Autorité de Santé: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3185170/fr/la-has-se-prononce-sur-les-tests-serologiques-rapides-tdr-trod-autotests-dans-la-lutte-contre-le-covid-19](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3185170/fr/la-has-se-prononce-sur-les-tests-serologiques-rapides-tdr-trod-autotests-dans-la-lutte-contre-le-covid-19).

**Prochaine publication** : Chiffre d'Affaires semestriel 2020, le 21 juillet 2020, après Bourse.

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

### À propos de BIO SYNEX

Créé en 2005 et basé à Illkirch-Graffenstaden en Alsace, acteur majeur de la santé publique avec plus de 180 collaborateurs, le laboratoire français BIO SYNEX 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, BIO SYNEX 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)