



« Les tests sérologiques permettent d'aider à indiquer si une personne est ou a été contaminée par le virus. Ce sont des outils précieux pour réaliser les études épidémiologiques et pour compléter les diagnostics par tests PCR qui eux détectent une charge virale à un instant T. »

BIOGYNE FRANCHIT UNE NOUVELLE ÉTAPE DANS LA LUTTE CONTRE LE COVID-19 EN METTANT DES **TESTS SÉROLOGIQUES DE DIAGNOSTIC RAPIDE (TDR/TROD)** À DISPOSITION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ. BIOGYNE COLLABORE ÉTROITEMENT AVEC LES AUTORITÉS SANITAIRES ET ACCÉLÈRE LA PRODUCTION POUR **GARANTIR UNE DISPONIBILITÉ RAPIDE À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE.**



COVID TEST +

TESTS SÉROLOGIQUES DE DIAGNOSTIC RAPIDE (TDR/TROD)

**HOMOLOGUÉS PAR LE CNR DE L'INSTITUT PASTEUR
ET INSCRITS SUR LA LISTE PUBLIÉE PAR LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ**

Depuis plusieurs mois, **BIOGYNE collabore étroitement avec les autorités sanitaires de différents pays** afin de valider la **haute fiabilité** et **efficacité** des COVID TEST +.

Une **étude clinique menée à grande échelle** sur un échantillon de 1 585 patients (421 cas confirmés COVID-19 et 1 164 cas exclus) a démontré une **sensibilité de 98,81%** (probabilité d'avoir un test positif si le sujet est malade) et une **spécificité de 98,02%** (probabilité d'avoir un test négatif chez les non-malades), **critères de qualité et d'exigence répondant au cahier des charges de la HAS⁽¹⁾.**

Pour aller encore plus loin, BIOGYNE a également mis en place sous l'égide de virologues de renom une **étude multicentrique européenne**. Cette étude a été menée au sein de grands hôpitaux parisiens tels que **Bichat - Claude-Bernard, La Pitié-Salpêtrière** et **Saint-Antoine** ainsi qu'à l'**Institut National des Maladies Infectieuses italien**. Les résultats ont confirmé les performances analytiques souhaitées par la HAS, avec une **sensibilité** atteignant même les **100%⁽²⁾ après 10 jours d'infection**.

Le Gouvernement italien a également certifié et autorisé la commercialisation du COVID TEST + BIOGYNE le 29 avril dernier suite à l'essai réalisé par l'Institut National des Maladies Infectieuses à Rome. **COVID TEST + est à ce jour le seul test commercialisé en Italie**. Ce test est en cours d'enregistrement en Espagne et en Belgique.

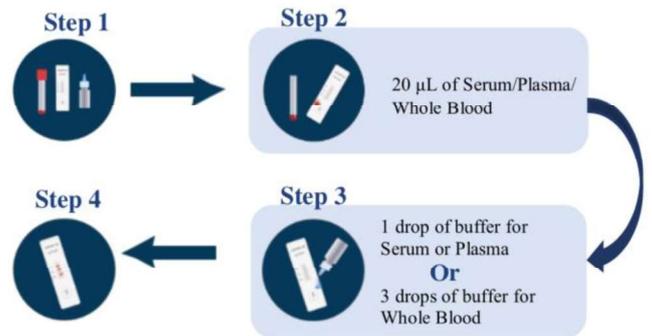
(1)Cahier des charges de la HAS du 16 avril : sensibilité $\geq 90\%$ (pour les études épidémiologiques) ou $\geq 95\%$ et spécificité $> 98\%$

(2)Résultats de l'étude multicentrique menée dans les hôpitaux parisiens sur 118 sérums

PRINCIPE D'UTILISATION

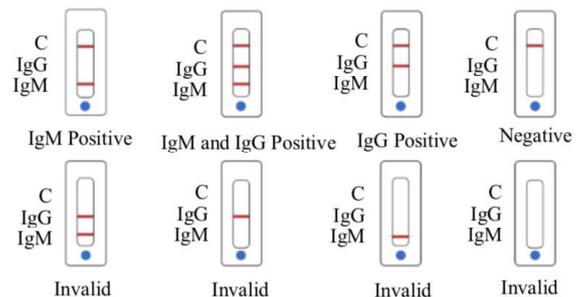
Simple, rapide et accessible, le COVID TEST + assure grâce au simple **prélèvement d'une goutte de sang** la détection des :

- **IgM**, premiers anticorps témoins d'une **infection récente**.
- **IgG**, anticorps dits « protecteurs » témoins d'une **infection plus ancienne**.



LECTURE DES RÉSULTATS

> Résultats rapides dès **10 minutes**



CONDITIONNEMENT



Les COVID TEST + sont conditionnés par boîte de 40 UNITÉS.

Chacune des boîtes contient :

- 40 tests de détection IgM/IgG
- 40 pipettes de prélèvement
- 1 flacon de dilution

Les TROD pourront être réalisés par tout professionnel de santé (médecins, pharmaciens, sages-femmes, infirmier(e)s...). Ils seront remboursables en France sur prescription médicale.

Pour garantir une disponibilité rapide du COVID TEST + à l'échelle internationale, BIOGYNE accélère la production et garantit pouvoir en fabriquer plusieurs millions tous les mois.

Délais de livraison : 10 à 15 jours ouvrés