

C4Diagnostics annonce le marquage CE de son test de diagnostic rapide et salivaire C4Covid-19 Human

16 avril 2021, Marseille - C4Diagnostics, société de biotechnologie spécialisée dans le développement de tests de diagnostic in vitro (DIV) pour les maladies infectieuses humaines, annonce que son test C4Covid-19 Human pour le diagnostic rapide de la Covid-19 chez l'Homme à partir de salive est marqué CE et commercialisé. Les performances du test ont été établies sur un large essai clinique, mené en collaboration avec le laboratoire Synlab Provence, portant sur 1320 sujets. La sensibilité a été calculée à 86% et la spécificité à 97,5%.

C4Covid-19 Human est un test de diagnostic in vitro (DM-DIV) qui a été conçu pour répondre aux besoins d'un dépistage à partir de salive, alliant des performances élevées tout en étant déployable en dehors des murs du laboratoire de biologie. Basé sur la technologie RT-LAMP, proche de la RT-PCR, ne nécessitant qu'un équipement simple -à savoir un lecteur analyseur-, le résultat est rendu en moins de 30 minutes.

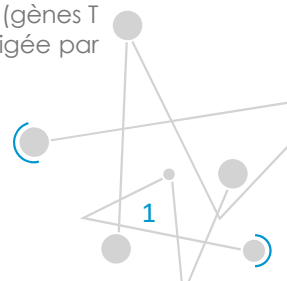
« Le marquage CE du test C4Covid-19 Human est une excellente nouvelle pour le dépistage car il offre de nouvelles perspectives pour contrôler l'épidémie avec un diagnostic immédiat et salivaire pour des cas d'usage très précis. C'est également une étape significative pour C4Diagnostics car C4Covid-19 Human est notre premier produit de diagnostic in vitro à être marqué CE. Nous avons su nous affranchir des limites habituelles de la technologie LAMP et de l'échantillon salivaire, pour proposer un kit ayant des performances proches de celles de l'analyse RT-PCR sur prélèvement naso-pharyngé », déclare **Younes Lazrak, Président de C4Diagnostics**.

« C4Covid-19 Human est le fruit d'un engagement et d'un travail intense de la part de l'équipe et d'une collaboration forte avec nos partenaires. Déjà adopté par nos premiers clients cibles, le test C4Covid-19 Human est commercialisé avec une montée progressive et maîtrisée de la production pour répondre rapidement aux besoins en France, en Europe, ainsi qu'au Moyen Orient et en Afrique du Nord », complète **Thomas Tran, Managing Director de C4Diagnostics**.

« Dans le cadre du dépistage de la Covid-19, Synlab Provence est parfaitement équipé pour traiter de grands volumes d'échantillons au sein de ses laboratoires et a depuis le début de la pandémie analysé 500 000 prélèvements. Le test C4Covid-19 Human vient compléter notre gamme car nous sommes également confrontés à des besoins de tests rapides et salivaires pour ouvrir le dépistage à des populations spécifiques. Le test C4Covid-19 Human permet de proposer sur le terrain une qualité d'analyse comparable à celle du laboratoire », précise le **Dr Farid Mersali, médecin biologiste, investigateur principal de l'essai clinique et directeur général des laboratoires Synlab Provence**.

À propos du test C4Covid-19 Human

Le test diagnostique C4Covid-19 Human est basé sur la technologie RT-LAMP. Les avantages de l'approche RT-LAMP sont sa rapidité, sa simplicité d'utilisation et sa robustesse. Conformément aux recommandations de l'OMS et la HAS, le test C4Covid-19 Human comprend deux cibles virales (gènes T et E). L'équipe de la Cellule d'Intervention Biologique d'Urgence (CIBU) de l'Institut Pasteur, dirigée par



le Dr Manuguerra, a inventé les amorces brevetées utilisées ; C4Diagnostics en détient une licence d'exploitation. Ce test diagnostique détecte la forme native du virus (« wild-type ») et ses variants connus, notamment anglais, sud-africains et brésiliens.

L'essai clinique a été mené à Marseille dans les Centres de dépistage Covid-19 du Grand Littoral et du Parc Chanot des laboratoires Synlab Provence. Un double prélèvement, naso-pharyngé et salivaire, a été réalisé sur les participants inclus dans l'étude (sujets suspects de Covid-19 ou sujets contacts), afin de comparer le test salivaire RT-LAMP C4Covid-19 Human à la méthode de référence par RT-PCR sur prélèvement naso-pharyngé.

Les performances, analysées sur ces 1320 sujets, ont mis en évidence une sensibilité de 86%, et une spécificité de 97,5%.

L'étude clinique va se poursuivre pour préciser les performances du test C4Covid-19 Human également en comparaison d'un test RT-PCR salivaire, et analyser de façon plus spécifique les performances du test chez des sujets contacts.

À propos de C4Diagnostics

C4Diagnostics est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de tests de diagnostic in vitro (DIV) pour les maladies infectieuses humaines.

L'approche de C4Diagnostics pour une meilleure prise en charge des maladies infectieuses humaines est de développer des tests IVD plus rapides que les méthodes de référence tout en assurant des performances comparables voire supérieures.

Sa gamme de produits (en développement ou sur le marché) est centrée aujourd'hui sur le diagnostic de la Covid-19 (C4Covid-19 Human), de la légionellose (C4Legio-LFA), des infections urinaires (C4UTI) et sur l'établissement des antibiogrammes (C4AST).

C4Diagnostics a également une Business Unit dédiée au diagnostic environnemental, appelée C4Services. Elle propose une activité de services pour la détection du virus SARS-CoV-2 dans l'environnement (eaux usées, air, surface) et a contribué à plusieurs campagnes de surveillance et de prévention de la Covid-19 depuis le début de la pandémie.

C4Diagnostics ambitionne de devenir l'un des principaux acteurs du domaine du diagnostic des maladies infectieuses humaines, en donnant rapidement aux professionnels de santé des informations diagnostiques fiables pour améliorer la prise en charge des patients. Les solutions diagnostiques développées par C4Diagnostics sont un levier pour lutter contre l'antibiorésistance et contrôler les épidémies de maladies infectieuses.

www.C4Diagnostics.com

Financé par



Contacts presse

Ophelie Philipot
Responsable de la stratégie et de la communication
+33 (0)6 70 07 87 47
Ophelie.Philipot@C4Diagnostics.com

