



Une étude clinique conforme aux exigences de la Haute Autorité de Santé met en exergue la qualité des tests commercialisés par Theradiag

Croissy-Beaubourg, le 14 décembre 2020, 08h00 CET – THERADIAG (ISIN : FR0004197747, Mnémonique : ALTER), société spécialisée dans le diagnostic *in vitro* et le théranostic, annonce la publication d'une étude conforme aux exigences de la Haute Autorité de Santé (HAS) mettant en exergue la qualité des tests antigéniques qu'elle commercialise.

L'étude, menée par le laboratoire de virologie du Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens du 18 octobre au 27 novembre dernier, a comparé le test antigénique Certest distribué par Theradiag au test de référence RT-PCR pour la détection de la Covid-19. À cet égard, la HAS a défini un cadre clair sur les protocoles à mettre en place pour la détermination des caractéristiques des tests afin d'éliminer un maximum de biais dans les résultats de comparaison. Cette étude a ainsi été conduite sur des patients avec des symptômes légers à modérés et le recrutement a été réalisé de manière prospective (aucun élément biologique ne montrait que le SARS-Cov-2 était présent chez le patient avant le test). Par ailleurs les échantillons n'ont jamais été congelés. Les résultats de l'étude ont validé la sensibilité et la spécificité des tests antigéniques Certest distribués par Theradiag pour des patients à charges virales élevées et très élevées. Ces résultats confirment les performances des études d'ores et déjà réalisées par le fabricant.

Cette validation des tests en respectant la méthodologie de la HAS constitue un prérequis pour pouvoir rester sur les listes de la Direction Générale de la Santé (DGS) et poursuivre la commercialisation de tests antigéniques de qualité. Il est à noter que des études ne respectant pas la méthodologie et le type d'échantillons établis par la HAS peuvent induire des biais de résultat et donc un manque de fiabilité des tests.

« Les résultats de cette étude respectant la méthodologie de la HAS démontrent la grande qualité des tests antigéniques de notre partenaire. A travers cette étude, Theradiag se distingue sur le marché des tests antigéniques par sa transparence et son respect de l'ensemble des protocoles établi par les autorités au bénéfice des utilisateurs et de la lutte contre la pandémie. », **conclut Bertrand de Castelnaud, Directeur Général de Theradiag**

Vous trouverez un résumé de cette étude en cliquant sur le lien suivant :

https://www.theradiag.com/202012_resume-evaluation-certest-sars-cov2-amiens-cp/

A propos de Theradiag

Theradiag est la société leader dans le monitoring des biothérapies. Forte de son expérience sur le marché du diagnostic, la société développe, produit et commercialise des tests de diagnostic *in vitro* innovants (IVD) depuis plus de 30 ans.



Theradiag est à l'origine de tests de 'Théranostic' (alliance du traitement et du diagnostic), qui mesurent l'efficacité des biothérapies dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques. Au-delà du simple diagnostic, le théranostic a pour vocation de donner aux cliniciens les moyens de mettre en place une « médecine personnalisée » pour chaque patient. Il favorise un bon usage du médicament grâce à l'individualisation des traitements, la mesure de leur efficacité et la prévention des résistances médicamenteuses. A cet effet, Theradiag commercialise la gamme TRACKER®, marquée CE, une solution complète et à forte valeur médicale.

Présent dans plus de 70 pays, la société est basée à Marne-la-Vallée en France et compte plus de 60 collaborateurs. En 2019, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 9,6 M€. Theradiag est cotée en Bourse sur Euronext Growth Paris (Code ISIN FR0004197747) et est éligible au dispositif PEA-PME.

Pour de plus amples renseignements sur Theradiag, visitez notre site web : www.theradiag.com



Theradiag
Bertrand de Castelnu
CEO/Managing Director
Tél. : 01 64 62 10 12
contact@theradiag.com

NewCap
Communication financière et
Relations Investisseurs
Louis-Victor Delouvrier
Quentin Massé
Tél. : 01 44 71 94 94
theradiag@newcap.eu

NewCap
Relations médias
Nicolas Mérieu
Tél. : 01 44 71 94 98
nmerigeau@newcap.fr