

Biocartis lanceert Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel

Mechelen, België, 2 september 2021 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de lancering aan zijn Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel (CE-IVD). Voortbouwend op het succes van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD) wordt het nieuwe Panel gelanceerd als een CE-IVD en detecteert in één enkele cartridge SARS-CoV-2, griep A/B en RSV¹ nucleïnezuuren, met resultaten in ongeveer 90 minuten.

Het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel is een volledig geautomatiseerde rRT-PCR² test voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2, griep A/B en RSV-nucleïnezuuren in nasofaryngeale swab stalen van personen die door hun zorgverlener verdacht worden van luchtweginfecties. De nasofaryngeale swab stalen worden verzameld in een viraal transport medium³ en kunnen rechtstreeks in de cartridge worden gepipetteerd. Het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel omvat volledig geautomatiseerde nucleïnezuur testing met extractie, amplificatie en detectie in een cartridge voor eenmalig gebruik, met minder dan 1 minuut hands-on tijd.

Het Panel toonde uitstekende prestaties in de klinische performantiestudie⁴ met 98% algemene overeenstemming in vergelijking met andere momenteel gebruikte methoden.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar op de lancering van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel: "We zetten een belangrijke volgende stap in de versterking van ons infectieziekten testmenu door de Idylla™ SARS-CoV-2 Test⁵ (CE-IVD) te upgraden naar een Panel dat nu ook griep A/B en RSV omvat. Vooruitlopend op een uitgesteld griepseizoen is dit Panel goed gepositioneerd om zorgverleners in 2022 te begeleiden in dit complexe landschap van infecties van de luchtwegen."

De timing van de Emergency Use Authorization ('EUA') indiening bij de US FDA van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel wordt later nog beslist.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

e-mail rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

[@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis) www.linkedin.com/Biocartis

Over Biocartis

Biocartis (Euronext Brussels: BCART) is een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (MDx) dat diagnostische oplossingen van de nieuwste generatie aanbiedt om de klinische praktijk te verbeteren ten voordele van de patiënt, klinici, kostendragers en de sector. Het eigen Idylla™ MDx platform is een volledig geautomatiseerd, staal-tot-resultaat real-time PCR-systeem (Polymerase Chain Reaction ofwel Polymerasekettingreactie) dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een voortdurend uitbreidend testmenu dat tegemoetkomt aan belangrijke onvoldane klinische behoeften, met een focus in oncologie, het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, colorectale (darm)kanker en longkanker, alsook tests voor SARS-CoV-2/griep/RSV en sepsis. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [@Biocartis_](https://twitter.com/Biocartis_).

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde merknamen in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. De Biocartis en de Idylla™ merknaam en logo zijn gebruikte merknamen die eigendom zijn van Biocartis. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. Het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel bevat SuperScript™ III Reverse Transcriptase en wordt geleverd onder licentie onder octrooien of octrooiaanvragen die eigendom zijn van of in licentie zijn gegeven aan Life Technologies Corporation, welke licentie beperkt is tot het gebied van de menselijke diagnostiek en onderzoek en specifiek toepassingen op forensisch gebied uitsluit (met inbegrip van het testen van de identiteit van mensen). Het handelsmerk SuperScript™ III is eigendom van Life Technologies Corporation. Dit persbericht is niet bedoeld voor distributie, rechtstreeks of onrechtstreeks, in enige jurisdictie waar dit onwettig zou zijn. Ieder die dit persbericht leest, dient zich te informeren over zulke beperkingen en dient zulke beperkingen na te leven. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige inbreuk van enige dergelijke beperkingen door eender wie. Dit persbericht vormt geen aanbod of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten in eender welke jurisdictie. Effecten van Biocartis mogen niet aangeboden of verkocht worden in de Verenigde Staten van Amerika zonder registratie bij de United States Securities and Exchange Commission of een uitzondering van registratie onder de U.S. Securities Act van 1933, zoals gewijzigd.

1 Respiratoir Syncytiaal Virus

2 Real-Time Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction

3 Waarvan 400 µl VTM wordt gebruikt in Idylla™

4 Performantie werd geëvalueerd over twee delen van een klinische evaluatie, alle stalen waren residuele nasofaryngeale swabs in virale transportmedia. In het eerste deel werden 322 stalen verzameld om de performantie van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel te evalueren in vergelijking met de DiaSorin Molecular Simplexa™ Flu A/B & RSV Direct. In het tweede deel werden 341 stalen verzameld om de performantie van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel te evalueren in vergelijking met het Luminex Aries® SARS-COV-2 Assay. Meer informatie [hier](#).

5 De Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD) zal beschikbaar blijven

Toekomstgerichte verklaringen

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en opinies in dit persbericht zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de Vennootschap, betreffende toekomstige gebeurtenissen zoals de resultaten van de Vennootschap, haar financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de industrie waarin de Vennootschap actief is. Het is eigen aan toekomstgerichte verklaringen dat zij een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen en andere factoren inhouden die de werkelijke resultaten of gebeurtenissen materieel kunnen doen verschillen van deze uitgedrukt of verondersteld door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen een negatief effect hebben op het resultaat en de financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren met inbegrip van, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht betreffende tendensen of activiteiten in het verleden zijn geen garantie voor toekomstige prestaties en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen of activiteiten zullen voortduren in de toekomst. Tevens, zelfs indien werkelijke resultaten of ontwikkelingen consistent zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, geven deze resultaten of ontwikkelingen geen indicatie omtrent resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Geen verklaringen en waarborgen worden gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of de billijkheid van zulke toekomstgerichte verklaringen. Bijgevolg verwerpt de Vennootschap uitdrukkelijk enige verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht ten gevolge van enige verandering in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, behalve indien dit specifiek vereist is bij wet of regelgeving. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochtervennootschappen of enige van zulke personen hun kaderleden of werknemers garanderen dat de veronderstellingen waarop zulke toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn, vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen opgenomen in dit persbericht of het werkelijk plaatsvinden van de verwachte ontwikkelingen. Men mag geen overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.