

BioFire a déposé auprès de la FDA une demande d'accréditation Special 510(k) pour FilmArray® Torch, son nouveau système FilmArray® haute cadence pour l'utilisation avec le panel respiratoire FilmArray®

FilmArray® Torch est un système à haute cadence et de taille beaucoup plus compacte

Marcy l'Étoile, France - le 12 janvier 2016 – bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, annonce ce jour que BioFire Diagnostics, LLC, sa filiale spécialisée en biologie moléculaire, a déposé auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine une demande d'accréditation *Special 510(k)*¹ pour l'utilisation de son panel respiratoire FilmArray® avec le système FilmArray® Torch.

FilmArray® Torch est l'innovation la plus récente de BioFire Diagnostics dans le domaine du diagnostic moléculaire syndromique des maladies infectieuses. Avec une cadence de traitement des échantillons jusqu'à six fois plus élevée au regard de la surface exploitée sur la paillasse, FilmArray® Torch est un système de PCR² multiplexe entièrement intégré et à chargement aléatoire, pouvant traiter les échantillons en continu. Il a été conçu pour répondre aux besoins des laboratoires hospitaliers de toutes tailles.

Le système modulaire FilmArray® Torch est évolutif. Dans sa configuration de base, il est composé de 2 modules pouvant analyser jusqu'à 42 échantillons patients par jour, tandis que le système complet, qui comprend 12 modules, peut en tester jusqu'à 262 par jour³.



Grâce au contrôle intuitif du système, à son lecteur de codes-barres intégré, à son interface tactile et à la technologie FilmArray® Link, FilmArray® Torch permet d'optimiser l'expérience utilisateur et s'intègre parfaitement au système informatique du laboratoire.

« *Cette soumission témoigne de notre engagement à proposer à nos clients les solutions les plus innovantes pour le diagnostic moléculaire des maladies infectieuses*, » explique Randy Rasmussen, Directeur Général de BioFire Diagnostics. « *La cadence élevée de FilmArray® Torch pour le traitement des échantillons répond aux besoins de nos clients, sans pour autant qu'ils aient à sacrifier une partie de leur surface de paillasse*. »

La demande 510(k) a été soumise auprès de la FDA pour une utilisation du système FilmArray® Torch avec le panel respiratoire FilmArray® existant. Ce test est un panel complet qui permet d'analyser simultanément 20 virus et bactéries à l'origine de maladies respiratoires, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés. « *En seulement 4 ans, le panel respiratoire FilmArray® est devenu la référence dans le diagnostic des infections des voies respiratoires supérieures. Il a radicalement modifié la manière dont les cliniciens posent leur diagnostic*, » ajoute Randy Rasmussen.

BioFire annonce son intention de soumettre, dans les semaines à venir, des demandes 510(k) auprès de la FDA pour que l'utilisation de FilmArray® Torch puisse être étendue à l'ensemble des panels FilmArray® existants approuvés par la FDA : le panel sepsis, le panel gastro-intestinal et le panel méningite-encéphalite.

¹ La demande d'accréditation « Special 510(k): Device modification » s'appuie sur les exigences de contrôle de conception de la Réglementation des Systèmes Qualité (21CFR 820) et peut être soumise pour la modification d'un instrument déjà enregistré sous la procédure 510(k).

² Réaction en chaîne par polymérase pour l'amplification des acides nucléiques.

³ Sur la base d'une journée de 24 heures.

FilmArray® est une solution de PCR multiplexe qui intègre, dans un système fermé, la préparation des échantillons, l'amplification et la détection des pathogènes. Un test FilmArray® ne nécessite que deux minutes de manipulation, pour une durée totale de rendu des résultats d'environ une heure. Fin septembre 2015, la base installée de FilmArray® atteignait environ 2 000 instruments dans les laboratoires cliniques et le chiffre d'affaires associé avait quasiment doublé d'une année sur l'autre, soulignant ainsi l'adoption du diagnostic syndromique des maladies infectieuses aux États-Unis.

A propos de bioMérieux

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 42 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2014, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,698 milliard d'euros, dont 88 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (réactifs, instruments et logiciels) qui déterminent l'origine d'une maladie ou d'une contamination pour améliorer la santé des patients et assurer la sécurité des consommateurs. Ses produits sont utilisés dans le diagnostic des maladies infectieuses et apportent des résultats à haute valeur médicale pour le dépistage et le suivi des cancers et les urgences cardiovasculaires. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

(Code : BIM - Code ISIN : FR0010096479).

Site internet : www.biomerieux.com

Site dédié aux investisseurs : www.biomerieux-finance.com

Pour plus d'informations : www.biofiredx.com

Contacts

Relations Investisseurs

bioMérieux

Sylvain Morgeau

Tél. : + 33 (0)4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 54 75

media@biomerieux.com

Image Sept

Laurence Heilbronn

Tél. : + 33 1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr

Claire Doligez

Tél. : + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr

BioFire Diagnostics, LLC

Mari Hoidal

801-736-6354 x774

Mari.Hoidal@biofiredx.com