



bioMérieux dépose une demande d'accréditation auprès de la FDA pour le panel enrichi d'identification des hémocultures BIOFIRE® BCID2

Marcy l'Étoile, France - 14 janvier 2020 – bioMérieux, acteur majeur dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce que BioFire Diagnostics, sa filiale spécialisée en biologie moléculaire, a déposé, auprès de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA), une demande d'accréditation 510(k) pour le panel d'identification des hémocultures BIOFIRE® BCID2 (*Blood Culture IDentification 2*). Le panel BIOFIRE® BCID2 inclut plusieurs pathogènes supplémentaires, davantage de gènes de résistance aux antibiotiques et une évolution des cibles visées par rapport au panel BIOFIRE® BCID initial.

Randy Rasmussen, Directeur Général de BioFire Diagnostics et Directeur Exécutif, Biologie Moléculaire de bioMérieux, a commenté : « *L'identification rapide des infections du sang et la détection des gènes de résistance aux antibiotiques sont plus importantes que jamais pour les hôpitaux et leurs patients. Notre nouveau panel et notre approche syndromique permettent la détection des agents pathogènes les plus importants et de leur profil de résistance en un seul test complet, contribuant ainsi à la prescription d'un traitement plus ciblé et plus efficace.* »

Le panel BIOFIRE® BCID initial disponible depuis 2013, ainsi que le portefeuille de tests syndromiques de la gamme BIOFIRE®, ont fait évoluer le flux de travail des laboratoires et la prise en charge des patients pour plusieurs pathologies. La nouvelle génération du panel BIOFIRE® BCID inclut 26 bactéries, 7 levures et 10 gènes de résistance aux antibiotiques, dont notamment des pathogènes émergents tels que *Candida auris* ainsi que des nouvelles cibles pour permettre une identification encore plus précise du staphylocoque doré résistant à la méthicilline (SARM) et d'autres microorganismes résistants. La performance améliorée et l'étendue des pathogènes ciblés visent à renforcer le leadership de la gamme BIOFIRE® dans le diagnostic des infections du sang.

Le panel BIOFIRE® BCID2 est compatible avec les systèmes FILMARRAY® 2.0 et FILMARRAY® TORCH. bioMérieux prévoit d'enregistrer le panel BIOFIRE® BCID2 dans d'autres pays.

À propos du système BIOFIRE® FILMARRAY®

BIOFIRE® FILMARRAY® est une solution de PCR multiplexe, marquée CE et approuvée par la FDA, qui intègre, dans un système fermé, la préparation des échantillons, l'amplification et la détection des pathogènes. Un test BIOFIRE® ne nécessite que deux minutes de manipulation, pour un temps de rendu des résultats pouvant varier entre 45 et 75 minutes suivant le panel.

La gamme BIOFIRE® FILMARRAY® dispose du plus large menu commercialement disponible pour la détection des agents pathogènes et se compose des panels suivants :

- les panels respiratoires BIOFIRE® (RP, RP2 et RP2*plus*) qui permettent d'analyser simultanément entre 20 et 22 virus et bactéries à l'origine de maladies respiratoires, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés dans un milieu de transport ;
- le panel respiratoire EZ BIOFIRE® (RP EZ), qui détecte 11 virus et 3 bactéries pouvant être à l'origine d'infections respiratoires et autorisé uniquement aux États-Unis pour une utilisation hors du laboratoire (« *CLIA-waived* ») ;



- les panels pneumonie et pneumonie *plus* BIOFIRE® (PN and PN*plus*), qui détecte 33 à 34 cibles (18 bactéries, 8 à 9 virus, 7 gènes de résistance aux antibiotiques) sur des échantillons de type expectorations (prélèvement par aspiration endotrachéale) et lavage broncho-alvéolaire (mini-LBA compris). Pour 15 des 18 cibles bactériennes, les résultats apportent une information sur la quantité relative de micro-organismes présents dans le prélèvement ;
- le panel d'identification des hémocultures (BCID) BIOFIRE®, qui permet d'identifier directement à partir d'une hémoculture positive les 27 causes et gènes de résistance aux antibiotiques les plus fréquemment responsables d'infections généralisées ;
- le panel gastro-intestinal BIOFIRE®, pour identifier les 22 causes les plus communes de diarrhées infectieuses (virus, bactéries, parasites), directement à partir d'un échantillon de selles dans un milieu de transport Cary Blair ;
- le panel méningite-encéphalite BIOFIRE®, qui identifie, à partir d'un échantillon de liquide céphalo-rachidien, 14 bactéries, virus et champignons responsables de méningites et d'encéphalites.

À fin septembre 2019, la base installée de BIOFIRE® FILMARRAY® comptait environ 9 800 unités dans le monde.

À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 55 ans, bioMérieux est présente dans 43 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2018, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 2,4 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs, logiciels et services) 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 principalement pour le diagnostic des maladies infectieuses. 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 : FR0013280286

Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP

Site internet : www.biomerieux.com et site dédié aux investisseurs : www.biomerieux-finance.com

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Sylvain Morgeau

Tél. : + 33 4 78 87 51 36

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 21 99

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