



bioMérieux reçoit l'accréditation de la FDA pour le test NEPHROCHECK® sur VIDAS®

Marcy l'Etoile, France –28 juillet 2022 – bioMérieux, acteur majeur dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce aujourd'hui qu'il a reçu l'accréditation de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) pour VIDAS® NEPHROCHECK®, un test innovant capable de détecter le stress rénal chez les patients présentant un risque d'insuffisance rénale aiguë (IRA).

L'IRA est une complication courante, qui affecte 7% à 18 % des patients hospitalisés¹ et jusqu'à 50 % des patients gravement malades¹⁻³. Cette complication est associée à une mortalité dix fois plus élevée à l'hôpital et à un taux plus important de maladies rénales chroniques chez les patients en post-opératoire⁴.

Certains facteurs de risque et des caractéristiques personnelles prédisposant les patients à l'IRA ont été identifiés. Toutefois, il n'existe aucun moyen fiable pour un clinicien d'établir le profil de risque précis d'un patient donné⁵. Tout retard dans la détection de l'IRA peut potentiellement avoir des conséquences irréversibles. Pourtant, dans de nombreux cas, ces conséquences négatives pour le patient peuvent être évitées si l'IRA est identifiée et gérée à temps.

NEPHROCHECK® est un test innovant qui permet de détecter le stress rénal avant qu'il ne se produise, alors qu'une intervention rapide peut encore faire la différence. Il s'utilise conjointement avec l'évaluation clinique, comme une aide à l'évaluation des risques d'insuffisance rénale aiguë modérée ou sévère chez les patients gravement malades. Grâce à cette information précoce, les médecins peuvent soit exclure le stress rénal avec confiance, soit mettre en œuvre des mesures de protection des reins.

“En tant qu'outil prédictif de l'IRA, NEPHROCHECK® fournit aux médecins une information à haute valeur médicale qui peut permettre d'adapter la prise en charge du patient avec un bénéfice pour sa santé. Le développement de ce test s'inscrit dans notre volonté d'améliorer les soins pour les personnes souffrant de pathologies aiguës et critiques. Il complète les tests pionniers dont nous disposons déjà pour ces patients, tels que la procalcitonine (PCT)”, a déclaré Mark Miller, Directeur Exécutif, Affaires Médicales, bioMérieux.

VIDAS® est un système automatisé qui offre au personnel de laboratoire un débit accru et une traçabilité complète des résultats des tests. L'ajout du test innovant NEPHROCHECK® à la plateforme VIDAS® complète les autres tests qui peuvent être réalisés simultanément pour faciliter le diagnostic du sepsis, qui est un facteur de risque important d'IRA.

Le test NEPHROCHECK® a reçu l'accréditation de la FDA à la fois sur l'ASTUTE140® meter et la plateforme VIDAS®. VIDAS® NEPHROCHECK® sera disponible aux États-Unis en 2023.

“Compte tenu de la proportion de patients affectés chaque année, l'IRA représente un poids significatif pour les patients, le fonctionnement des unités de soins intensifs et son



impact économique pèse lourdement sur les systèmes de santé. Des tests innovants comme NEPHROCHECK® contribuent non seulement à mieux prendre en charge les patients, mais pourraient aussi aider à optimiser les coûts hospitaliers,” a déclaré Pierre Boulud, Directeur Général Délégué, Opérations Cliniques, bioMérieux.

Depuis début 2021, VIDAS® NEPHROCHECK® est disponible sur les principaux marchés européens et dans certains pays qui reconnaissent le marquage CE. L'autorisation de la FDA offre l'opportunité de servir un marché clé de bioMérieux. Les hôpitaux et laboratoires de référence américains pourront exécuter ce test innovant sur le système VIDAS® 3 de bioMérieux, qui permet un débit, une automatisation et une traçabilité plus élevés.

À PROPOS DE NEPHROCHECK®

Le test NEPHROCHECK® repose sur la détection de 2 biomarqueurs urinaires innovants : TIMP-2 (inhibiteur tissulaire de métalloprotéinases-2) et IGFBP-7 (protéine 7 de liaison au facteur de croissance analogue à l'insuline). Ces deux protéines sont produites par des cellules rénales stressées comme un signal d'alerte précoce, avant l'apparition de l'IRA. Spécifiques du stress rénal, elles ne sont pas affectées par les comorbidités habituelles (telles que la septicémie, les traumatismes, la maladie rénale chronique ou le cancer).

À PROPOS DE VIDAS®

Lancé il y a 30 ans, VIDAS® a transformé le domaine des immunoessais en offrant aux laboratoires un accès universel à une technologie simple, automatisée et robuste fournissant des résultats rapides et fiables. Aujourd'hui, VIDAS® est toujours le système d'immunoessais le plus utilisé dans les laboratoires cliniques du monde entier.

Le menu VIDAS®, qui comprend près de 100 paramètres, couvre un large éventail de pathologies infectieuses ou chroniques, et dispose d'une gamme de tests dédiée aux soins d'urgence et aux soins critiques. Nombre de ces paramètres contribuent à la réponse de bioMérieux face aux défis mondiaux de la résistance aux antimicrobiens et du sepsis. Alors qu'il entre dans sa quatrième décennie, VIDAS® demeure un axe majeur de la stratégie de bioMérieux en matière d'immunoessais, avec des recherches en cours sur de nouveaux paramètres et des lancements fréquents qui créent de la valeur pour les laboratoires, les médecins et ont un impact positif sur la santé des patients.

À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 1963, bioMérieux est présente dans 45 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2021, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 3,4 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international (hors France).

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.

www.biomerieux.com



bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

Code : BIM - Code ISIN : FR0013280286

Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP

CONTACTS

Relations Investisseurs

Relations Presse

Relations Presse

**bioMérieux**

Franck Admant

Tél. : + 33 4 78 87 20 00

investor.relations@biomerieux.com**bioMérieux**

Romain Duchez

Tél. : + 33 4 78 87 20 00

media@biomerieux.com**Image Sept**

Claire Doligez

Tél. : + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr**RÉFÉRENCES**

1. Zeng X, McMahon GM, Brunelli SM, Bates DW, Waikar SS. Incidence, outcomes, and comparisons across definitions of AKI in hospitalized individuals. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2014;9(1):12-20
2. Ikizler TA, Parikh CR, Himmelfarb J, et al. A prospective cohort study of acute kidney injury and kidney outcomes, cardiovascular events, and death. *Kidney Int*. 2021;99(2):456-465.
3. KDIGO. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. 2012.
4. Hobson C, Ozrazgat-Baslanti T, Kuxhausen A, et al. Cost and mortality associated with postoperative acute kidney injury. *Ann Surg*. 2014;00:1-8.
5. Ronco C, Ricci Z. The concept of risk and the value of novel markers of acute kidney injury. *Crit Care*. 2013;17:117-118.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE