



**Améliorer la santé des femmes grâce au diagnostic rapide :
bioMérieux dépose auprès de la FDA une demande combinée
d'autorisation 510(k) et de dérogation CLIA
pour son test BIOFIRE® SPOTFIRE® Vaginitis Panel**

Marcy-l'Étoile (France), le 26 juin 2026 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, a soumis une demande combinée d'autorisation 510(k) et de dérogation CLIA* à la Food and Drug Administration américaine (FDA) pour le test BIOFIRE® SPOTFIRE® Vaginitis (VG) Panel**. Cette solution PCR*** multiplexe automatisée de biologie délocalisée est capable d'identifier simultanément, en 20 minutes, les causes les plus courantes de vaginite. Cette demande d'autorisation marque la volonté de bioMérieux d'étendre ses activités dans le domaine de la santé féminine et sexuelle, en apportant des solutions diagnostiques rapides et fiables au plus près des patientes.

La plupart des femmes contracteront au moins une fois dans leur vie une vaginite, souvent associée à des symptômes variés et douloureux¹. La vaginite est un terme clinique large qui englobe des affections telles que la vaginose bactérienne, la candidose vulvo-vaginale ou la trichomonase, pouvant résulter d'une infection ou d'un déséquilibre du microbiote. Malgré sa forte prévalence, la vaginite est souvent mal diagnostiquée ou insuffisamment caractérisée avec les méthodes traditionnelles, qui peuvent être subjectives ou manquer de sensibilité. Seules environ la moitié des femmes atteintes d'une vaginite diagnostiquée par des tests non moléculaires reçoivent un traitement approprié².

Ces dix dernières années, le dépistage de la vaginite a évolué avec l'introduction des tests de diagnostic moléculaires permettant d'améliorer la précision du résultat et la détection des micro-organismes impliqués. Toutefois, d'importantes lacunes subsistent, et des délais de résultat encore longs peuvent retarder les décisions thérapeutiques et prolonger l'inconfort des patientes. bioMérieux apporte une avancée avec BIOFIRE® SPOTFIRE® VG Panel, un test rapide et directement exploitable sur le lieu des soins, pour accompagner la prise en charge des patientes présentant des symptômes de vaginite.

Le test BIOFIRE® SPOTFIRE® VG Panel permet d'identifier 8 causes d'infection, dont la vaginose bactérienne et des agents pathogènes de type levures et parasites³, à partir d'un seul écouvillon et en 20 minutes environ, soit la durée d'une consultation médicale classique. BIOFIRE® SPOTFIRE® VG Panel a pour objectif de favoriser une prise de décision thérapeutique rapide et d'offrir une expérience diagnostique transparente et respectueuse, contribuant ainsi à améliorer la prise en charge des patientes.

« Non seulement les symptômes de la vaginite sont perturbants et douloureux, mais la pathologie sous-jacente est également associée à d'autres problèmes de santé, tels que la maladie inflammatoire pelvienne, le cancer du col de l'utérus, des évolutions défavorables de la grossesse et des infections secondaires. bioMérieux est fière de proposer aux patientes une solution diagnostique avancée, capable d'aider les professionnels de santé à prescrire des traitements ciblés pour soulager plus rapidement les symptômes et potentiellement réduire le risque de développer d'autres



complications. » explique Dr. Charles K. Cooper, Directeur Exécutif Affaires Médicales, bioMérieux.

Le test BIOFIRE® SPOTFIRE® VG Panel marque une première étape pour bioMérieux dans le domaine du diagnostic en santé féminine et sexuelle. Cela vient également élargir son portefeuille de solutions innovantes dans le domaine de la biologie délocalisée. Cette offre comprend déjà des tests pour les infections respiratoires et les maux de gorge, qui s'effectuent également avec le système BIOFIRE® SPOTFIRE®, un instrument modulaire, facile d'utilisation et peu encombrant, pouvant s'intégrer dans tous les lieux de soins et déjà adopté par des professionnels de santé dans le monde entier.

« *Aujourd'hui, il y a des manques évidents et récurrents dans le diagnostic de la vaginite, entre le besoin d'avoir accès à des tests précis et complets, et la réalité de résultats tardifs ou incomplets en pratique clinique. Avec BIOFIRE® SPOTFIRE® Vaginitis Panel, bioMérieux s'attaque à cet enjeu en proposant un test moléculaire syndromique rapide, pour la biologie délocalisée, permettant aux professionnels de santé de sortir de l'incertitude en disposant de résultats exploitables en une seule consultation. Il ne s'agit pas d'une simple amélioration mais d'une avancée stratégique visant à combler une lacune identifiée depuis longtemps dans le diagnostic en santé féminine et sexuelle. Nous souhaitons ainsi faire progresser de manière significative la prise de décision clinique et l'expérience des patientes.* » ajoute Jennifer Zinn, Directrice Exécutive Opérations Cliniques, bioMérieux.

Avec cette demande d'autorisation déposée auprès de la FDA pour une solution de biologie délocalisée dédiée au diagnostic de la vaginite, bioMérieux entend renforcer sa position de leader en proposant une nouvelle solution de diagnostic syndromique hors des laboratoires traditionnels, directement au chevet du patient (*point of care*). Cette approche permettrait aux professionnels de santé d'obtenir des résultats durant la consultation médicale et ainsi de renforcer le rôle du diagnostic dans la lutte contre les maladies infectieuses à travers le monde.

A la suite de la soumission à la FDA américaine, le test BIOFIRE® SPOTFIRE® VG Panel devrait également faire l'objet d'une demande de marquage CE en tant que test de diagnostic près du patient (« *Near-patient testing* ») de classe C, conformément au règlement IVDR**** dans l'Union européenne.

* La dérogation « *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)* » permettrait au test BIOFIRE® SPOTFIRE® Vaginitis Panel d'être utilisé hors des laboratoires traditionnels, directement au chevet du patient (*point of care*).

** Produit non disponible à la vente, en attente d'autorisation de la FDA, et susceptible d'être modifié.

*** Polymerase Chain Reaction – Réaction en chaîne par polymérase.

**** In Vitro Diagnostic Regulation – Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

¹ Workowski KA, Bachmann LH, Chan PA, Johnston CM, Muzny CA, Park I, Reno H, Zenilman JM, Bolan GA. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021. *MMWR Recomm Rep.* 2021 Jul 23;70(4):1-187. doi: 10.15585/mmwr.rr7004a1. Erratum in: *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023 Jan 27;72(4):107-108. doi: 10.15585/mmwr.mm7204a5. PMID: 34292926; PMCID: PMC8344968.

² Hillier SL, Macio I, Gallagher R, Meyn L, Beamer M, Zamborsky T, Campbell T, Bunge K, Wiesenfeld HC. Randomized Study of Usual Care vs Xpert® Xpress MVP at the Point of Care for Accurate Diagnosis and Appropriate Treatment of Vaginal Infections. *Sex Transm Dis.* 2026 May 12. doi: 10.1097/OLQ.0000000000002343. Epub ahead of print. PMID: 42117698.

³ **Bactéries** : Vaginose bactérienne — Résultat établi à l'aide d'un algorithme évaluant l'abondance relative de plusieurs bactéries afin de fournir un résultat binaire. Les micro-organismes inclus sont : *Fannyhessea (Atopobium) vaginae*, *Bacterial Vaginosis-Associated Bacterium 2 (BVAB2)*, *Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus gasseri/paragasseri*, *Lactobacillus jensenii/mulieris*, *Sneathia sanguinegens/vaginalis (amnii)*

Levures : *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, *Candida dubliniensis*

Parasite : *Trichomonas vaginalis*



À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 1963, bioMérieux est présente dans 46 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2025, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 4,1 milliards d'euros, dont plus de 94 % 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

bioMérieux

Aymeric Fichet

Tél : + 33 4 78 87 20 00

investor.relations@biomerieux.com

RELATIONS PRESSE

bioMérieux

Romain Duchez

Tél : + 33 4 78 87 20 00

media@biomerieux.com

États-Unis

Todd Siesky

Tél : +1 919.791.5822

todd.siesky@biomerieux.com

France

Isabelle de Segonzac (Image 7)

Tél : +33 (0)1 53 70 74 85

isegonzac@image7.fr