



**bioMérieux obtient le marquage CE IVDR de Classe D pour  
BIOFIRE® Respiratory 2.1 *plus* Panel et  
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* Panel,  
les deux premiers tests syndromiques intégrant le MERS-CoV  
à recevoir à cette certification**

Marcy-l'Étoile (France), 16 septembre 2026 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce que les tests BIOFIRE® Respiratory 2.1 *plus* (RP2.1*plus*) Panel et BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* (PN*plus*) Panel ont obtenu le marquage CE selon l'IVDR\*, en tant que dispositifs de classe D, la catégorie au niveau de risque le plus élevé prévue par la réglementation européenne. Cette classification est liée à la présence du coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) dans les menus des deux tests.

Les infections au MERS-CoV demeurent relativement rares à l'échelle mondiale<sup>1</sup>. Toutefois, ce virus fait l'objet d'une surveillance continue par les autorités sanitaires internationales et les laboratoires en raison de son taux de mortalité élevé et sa capacité à provoquer des foyers épidémiques, en circulant notamment dans les établissements de santé ou via les déplacements internationaux. Conserver le MERS-CoV dans les cibles des tests syndromiques respiratoires contribue à la prévention contre les épidémies, en permettant aux cliniciens d'identifier ou d'exclure rapidement ce pathogène virulent ainsi qu'un large éventail de pathogènes respiratoires plus courants, et ce à partir d'un seul échantillon patient.

La certification IVDR des deux tests multiplex BIOFIRE® RP2.1*plus* Panel et BIOFIRE® FILMARRAY® PN*plus* Panel, dont les menus incluent le MERS-CoV, constitue une étape réglementaire importante pour bioMérieux. Cette avancée témoigne de l'engagement durable de l'entreprise à fournir aux professionnels de santé des solutions complètes, de haute qualité, pour le diagnostic des maladies infectieuses graves.

Le test syndromique BIOFIRE® RP2.1*plus* Panel permet une détection large des infections respiratoires hautes<sup>2</sup> en 45 minutes environ, tandis que le test BIOFIRE® FILMARRAY® PN*plus* Panel est utile pour le diagnostic des infections respiratoires basses en ciblant un certain nombre d'agents pathogènes bactériens ou viraux, et de marqueurs clés d'antibiorésistance<sup>3</sup>, en une heure environ. Les deux tests fournissent des résultats exploitables pour aider les cliniciens à prendre des décisions éclairées le plus tôt possible dans le parcours du patient.

*« Les différentes infections respiratoires provoquent souvent des symptômes similaires, d'où la nécessité de disposer rapidement de résultats diagnostiques complets pour optimiser la prise en charge des patients. Avec un test syndromique multiplex étendu qui intègre le MERS-CoV dans son menu, les professionnels de santé peuvent rechercher simultanément la présence de plusieurs pathogènes respiratoires tout en tenant compte de menaces rares mais pertinentes d'un point de vue clinique. Cette approche globale contribue à prendre des décisions thérapeutiques plus rapidement, à mettre en œuvre des mesures adaptées de prévention et de contrôle des infections, et à améliorer la prise en charge des patients. »* déclare Dr. Charles K. Cooper, Directeur Exécutif, Affaires Médicales, de bioMérieux.

La classification D selon l'IVDR dans l'Union Européenne (UE) est soumise aux exigences réglementaires les plus strictes. Elle est réservée aux tests qui ciblent des pathogènes à haut risque pour la santé publique, garantissant ainsi le plus haut niveau de confiance en matière de performance, de qualité et de fiabilité. L'obtention de cette certification constitue une avancée importante pour bioMérieux mais aussi pour l'ensemble du marché européen du diagnostic.

*« Nous sommes fiers de faire partie des premières entreprises à obtenir une certification IVDR de classe D pour des tests syndromiques multiplex intégrant le MERS-CoV. Ce succès, obtenu en répondant aux exigences les plus strictes de l'UE, témoigne de la qualité de ces deux tests BIOFIRE®. Nous donnons les moyens aux systèmes et professionnels de santé européens de mieux se préparer face aux grandes menaces émergentes en matière d'infections respiratoires. Cette certification témoigne de l'expertise scientifique de bioMérieux, et de ses investissements constants dans l'innovation, l'excellence réglementaire et le bon usage du diagnostic, au service de notre mission : améliorer la santé publique dans le monde. »* explique Jennifer Zinn, Directrice Exécutive, Opérations Cliniques, de bioMérieux.

Ces nouveaux tests certifiés IVDR seront disponibles pour le marché européen en début d'année prochaine. D'ici là, les laboratoires continueront à recevoir les tests BIOFIRE® RP2.1<sup>plus</sup> et BIOFIRE® FILMARRAY® PN<sup>plus</sup> sans interruption. Même si le cadre réglementaire évolue, la performance et la fiabilité des tests restent inchangées, puisque les produits n'ont fait l'objet d'aucune modification dans leur conception et leurs usages.

\* In Vitro Diagnostic Regulation – Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en vigueur dans l'Union Européenne.

<sup>1</sup> <https://www.emro.who.int/health-topics/mers-cov/mers-outbreaks.html>

<sup>2</sup> **Virus** : Adenovirus Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, MERS-CoV, SARS-CoV-2, Human metapneumovirus, Human rhinovirus/enterovirus, Influenza A virus, Influenza A virus A/H1, Influenza A virus A/H3, Influenza A virus A/H1-2009, Influenza B virus, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4, Respiratory syncytial virus

**Bactéries** : Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae

<sup>3</sup> **Virus** : Adenovirus, Coronavirus, Human metapneumovirus, Human rhinovirus/enterovirus, Influenza A virus, Influenza B virus, Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV), Parainfluenza virus, Respiratory syncytial virus

**Bactéries** : Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex, Enterobacter cloacae complex, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae group, Moraxella catarrhalis, Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae

**Gènes de résistance aux antibiotiques** : Carbapenemases, ESBL, Methicillin Resistance

## 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](http://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](mailto:investor.relations@biomerieux.com)

### RELATIONS PRESSE

#### **bioMérieux**

Romain Duchez

Tél : + 33 4 78 87 20 00

[media@biomerieux.com](mailto:media@biomerieux.com)

#### **France**

Isabelle de Segonzac (Image 7)

Tél : +33 (0)1 53 70 74 85

[isegonzac@image7.fr](mailto:isegonzac@image7.fr)