



**bioMérieux obtient l'autorisation 510(k) et la dérogation CLIA
de la FDA américaine pour l'ajout du prélèvement nasal
antérieur avec son test BIOFIRE® SPOTFIRE®
Respiratory/Sore Throat (R/ST) Panel Mini**

Marcy l'Étoile, France, le 18 août 2025 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce aujourd'hui que son test BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory/Sore Throat (R/ST) Panel Mini, pour les infections respiratoires et pharyngées, a obtenu l'autorisation 510(k) et la dérogation CLIA pour l'ajout d'une nouvelle méthode de prélèvement via un écouvillon antérieur nasal. Cet écouvillon est compatible uniquement avec le menu respiratoire du test. En effectuant le prélèvement seulement dans la partie antérieure de la cavité nasale, ce type d'écouvillon améliore le confort du patient.

Depuis la pandémie de COVID-19, le besoin de tests de biologie délocalisée (Point of care) s'est accru dans de nombreux pays, en particulier aux États-Unis. Rapprocher les solutions de diagnostic du patient peut accélérer le délai d'obtention des résultats, et donc aider à déterminer rapidement l'origine des maladies infectieuses ainsi que le traitement approprié. En plus de ces avancées, les méthodes de prélèvement d'échantillons se sont diversifiées, en particulier avec l'arrivée des écouvillons nasaux antérieurs, largement reconnus pour leur facilité d'utilisation, un meilleur confort pour le patient et une performance comparable à celle des écouvillons nasopharyngés¹.

Lancé aux États-Unis en 2024, BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Panel Mini est un test PCR* unique « multiplex » qui détecte, en 15 minutes, les 5 virus et bactéries les plus communément responsables des infections respiratoires et de la gorge². Le test BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Panel Mini, qui fonctionne déjà avec deux méthodes de prélèvement – l'écouvillonnage nasopharyngé et l'écouvillonnage de la gorge – inclut désormais une troisième option avec l'écouvillonnage nasal antérieur seulement pour le menu respiratoire du test. Proposer différentes options de prélèvement permet aux professionnels de santé d'adapter leur approche pour favoriser le bien-être du patient.

« Aujourd'hui, au-delà de la précision des résultats diagnostiques, les patients réclament du confort dans les tests. La pandémie de COVID-19 a particulièrement mis en avant l'importance du bien-être des patients dans les établissements de santé. Avec notre test BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Panel Mini, nous offrons la possibilité d'obtenir la même qualité et les mêmes performances diagnostiques avec une technique de prélèvement moins invasive. Cela illustre parfaitement notre engagement pour améliorer la santé des patients », déclare Dr Charles K. Cooper, Directeur Exécutif, Affaires Médicales chez bioMérieux.

« L'autorisation de prélever des échantillons par écouvillonnage nasal antérieur pour le test BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Panel Mini marque une nouvelle étape pour bioMérieux. Cela vient compléter notre offre globale en matière de biologie délocalisée (Point of care) et renforcer notre présence sur ce segment de marché. A mesure que notre technologie évolue et que le marché se développe, nous restons concentrés sur le patient, en innovant dans le domaine de la biologie délocalisée afin de garantir une meilleure expérience en matière de soins et de meilleurs résultats cliniques », précise Jennifer Zinn, Directrice Exécutive, Opérations Cliniques chez bioMérieux.

L'écouvillonnage nasal antérieur pour le test BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Panel Mini sera disponible aux États-Unis avant le début de la saison respiratoire, plus précisément au 3^{ème} trimestre 2025.

* Polymerase Chain Reaction – Réaction en chaîne par polymérase

¹ Lee RA, Herigon JC, Benedetti A, Pollock NR, Denkinger CM. 2021. Performance of Saliva, Oropharyngeal Swabs, and Nasal Swabs for SARS-CoV-2 Molecular Detection: a Systematic Review and Meta-analysis. J Clin Microbiol 59:10.1128/jcm.02881-20. <https://doi.org/10.1128/jcm.02881-20>.

² **Virus:** Human rhinovirus, Influenza A virus, Influenza B virus, Respiratory syncytial virus.

[Respiratoire seulement]: Coronavirus SARS-CoV-2.

Bactérie:

[Mal de gorge seulement]: Streptococcus pyogenes (group A Strep)

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 2024, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 4 milliards d'euros, dont plus de 93 % 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

Image 7

Laurence Heilbronn

Tél : +33 (0)1 53 70 74 48

lheilbronn@image7.fr