



bioMérieux reçoit l'accréditation 510(k) de la FDA pour la commercialisation aux Etats-Unis de VIDAS[®] 3, la nouvelle génération de VIDAS[®]

VIDAS[®] 3 : un système d'immunoessais innovant pour répondre aux besoins des laboratoires cliniques en termes d'automatisation, de traçabilité, de qualité et d'optimisation des flux de travail des laboratoires

Marcy l'Etoile, France, 27 juillet 2015 - bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, annonce que VIDAS[®] 3, la nouvelle génération de VIDAS[®], a reçu l'accréditation 510(k) de la FDA (*Food and Drug Administration*) américaine. Cet instrument, qui enrichit l'offre de la gamme d'immunoessais VIDAS[®] : VIDAS[®] et mini VIDAS[®], est désormais commercialisé aux Etats-Unis. En outre, VIDAS[®] 3 est marqué CE et approuvé par la CFDA (*Chinese Food and Drug Administration*) chinoise : il est ainsi commercialement disponible pour les laboratoires cliniques à l'échelle mondiale.

VIDAS[®] 3 dispose d'une plus grande automatisation, avec notamment un compartiment pré-analytique pour les tubes primaires dotés d'un code-barres, cette étape pré-analytique incluant, en particulier, la dilution des échantillons patients. VIDAS[®] 3 dispose également d'une traçabilité renforcée, de capacités informatiques nouvelles ainsi que d'un module de contrôle de qualité répondant aux normes de certification des laboratoires en vigueur. Développé avec l'aide de 1 500 laboratoires d'immunoessais, cet instrument de nouvelle génération a reçu un accueil favorable de la part des professionnels de laboratoire.

« Le système VIDAS[®] 3 a démontré une grande facilité d'utilisation, grâce à son automatisation, son chargement automatique des échantillons et son logiciel intuitif. Ayant utilisé l'instrument dans le cadre d'une étude clinique, je suis convaincue que VIDAS[®] 3 permettra d'améliorer l'efficacité des flux de travail et la productivité interne de notre laboratoire », a déclaré Wendy Skinner BS MT(ASCP), Responsable technique du laboratoire BayCare Medical, New Port Richey, Floride (Etats-Unis).

VIDAS[®] 3 accroît encore la simplicité d'utilisation qui a fait le succès de la gamme VIDAS[®]. Cette plateforme d'immunoessais de petite cadence fonctionne sur le concept des tests unitaires pouvant être réalisés à la demande ou en série, 24h/24 et 7j/7. Il convient ainsi tant aux laboratoires centralisés qu'aux laboratoires satellites et offre aux professionnels de santé une solution flexible et fiable leur permettant d'optimiser leur organisation et de garantir la qualité des tests.

Les réactifs utilisés pour VIDAS[®] 3 sont les mêmes que ceux utilisés avec les autres instruments de la gamme VIDAS[®]. Pour son lancement aux Etats-Unis, le menu VIDAS[®] 3 comprend des tests de spécialité et à forte valeur médicale tels que le paramètre VIDAS[®] B·R·A·H·M·S PCT™ pour la gestion des patients atteints de sepsis. Le concept de tests unitaires et les nouvelles fonctionnalités de VIDAS[®] 3 en font un système particulièrement bien adapté aux besoins des laboratoires support des services d'urgence et de soins intensifs.

« Nous sommes heureux de fournir, au niveau mondial, un instrument unique associant des technologies innovantes et une expertise de près de 25 ans en immunoessais, que nous avons acquise grâce aux générations précédentes, VIDAS[®] et mini VIDAS[®] », a déclaré François Lacoste, Directeur de l'Unité Clinique. « Cette autorisation réglementaire va nous permettre de proposer à nos clients américains une solution fiable et robuste qui a déjà fait ses preuves auprès des laboratoires d'Europe et d'Asie Pacifique. C'est une étape importante dans la poursuite du développement commercial international de VIDAS[®] 3 et une illustration de notre ambition de rendre nos solutions innovantes de diagnostic accessibles au plus grand nombre possible de laboratoires. »

A PROPOS DE VIDAS®

Avec plus de 29 000 instruments utilisés par les laboratoires cliniques, VIDAS® représente la plus grande base installée d'automates dans les laboratoires d'immunoessais au monde¹. La gamme VIDAS® permet de répondre tant aux besoins des pays matures pour les tests de petites séries tels que les tests à forte valeur médicale, de spécialité et de confirmation, qu'à ceux des pays émergents pour lesquels sa flexibilité, sa robustesse et sa facilité d'utilisation sont particulièrement bien adaptées.

Constitué de 100 paramètres cliniques, le très large menu de tests VIDAS® permet aux cliniciens d'effectuer le diagnostic, le suivi ou le pronostic de nombreuses pathologies, notamment dans le domaine des maladies infectieuses et des tests d'urgence.

A PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 42 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2014, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,698 milliard d'euros, dont 88 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (réactifs, instruments et logiciels) 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 dans le diagnostic des maladies infectieuses et apportent des résultats à haute valeur médicale pour le dépistage et le suivi des cancers et les urgences cardiovasculaires. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

bioMérieux est une société cotée sur NYSE Euronext Paris. (Code : BIM - Code ISIN : FR0010096479).

Site internet : www.biomerieux.com -

Site dédié aux investisseurs : www.biomerieux-finance.com

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Sylvain Morgeau

Tél. : + 33 (0)4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 54 75

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

¹ CAP Today, Juillet 2015