



bioMérieux reçoit l'accréditation 510(k) et la dérogation CLIA pour le système rapide et innovant BIOFIRE® SPOTFIRE® et son test BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel. Elle soumettra le test BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel Mini à l'autorisation 510(k).

Marcy l'Étoile (France) – 8 février 2023

bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, a reçu l'accréditation 510(k) ainsi qu'une dérogation CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour son système rapide et innovant BIOFIRE® SPOTFIRE® et son test BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel. bioMérieux annonce également qu'elle soumettra une demande d'accréditation 510(k) pour le test BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel Mini.

La pandémie de COVID-19 a démontré la nécessité pour les professionnels de santé de disposer de tests de diagnostic au plus près du patient, afin de fournir rapidement des résultats exploitables. Avec le tout nouveau système innovant BIOFIRE® SPOTFIRE® et son panel respiratoire BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel, bioMérieux étend sa technologie de tests syndromiques en dehors des laboratoires cliniques traditionnels, vers des structures de proximité pour les patients comme les centres de soins d'urgence, les cabinets médicaux, incluant notamment les pédiatres et d'autres établissements de santé directement au contact des patients.

La solution BIOFIRE® SPOTFIRE® permet de prendre en charge les patients suspectés d'infections des voies respiratoires en délivrant les résultats de leur test diagnostique dans le cadre d'une consultation et en 15 minutes environ. La dérogation CLIA permet au système BIOFIRE® SPOTFIRE® et au Panel BIOFIRE® SPOTFIRE® R d'être utilisés par des personnes qui ne sont pas professionnels de laboratoire, directement sur le lieu des soins.

« Notre nouveau système est une véritable révolution dans le domaine de la santé avec un temps de résultat et une proximité avec le patient sans précédent. Il permet à bioMérieux d'offrir la valeur médicale de panels multiplex, qui ont fait leurs preuves, à un plus grand nombre d'individus, dans un environnement décentralisé et proche du patient. » explique Mark Miller, Directeur Exécutif, Affaires Médicales, bioMérieux.

BIOFIRE® SPOTFIRE® R Panel détecte 15 des bactéries, virus et sous-types viraux les plus communément responsables d'infections des voies respiratoires*.

Pour répondre pleinement aux besoins en matière de tests décentralisés, bioMérieux a également développé BIOFIRE® SPOTFIRE® R Panel Mini. Ce panel est conçu pour détecter 5 des virus les plus courants dans les infections des voies respiratoires supérieures : SARS-CoV-2 (virus associé à la COVID-19), Influenza A, Influenza B, Virus Respiratoire Syncytial (VRS), et Rhinovirus. BIOFIRE® SPOTFIRE® R Panel

* **Virus:** Adenovirus, Coronavirus (saisoniers), Coronavirus SARS-CoV-2, metapneumovirus humain, rhinovirus/enterovirus humains, Influenza A, Influenza A sous-type H3, Influenza A sous-type H1-2009, Influenza B virus, Parainfluenza virus, Virus Respiratoire Syncytial. **Bactérie:** *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*



Mini n'est pas encore disponible à la vente. Il fera l'objet d'une demande d'accréditation auprès de la FDA à la fin du premier trimestre 2023.

Avec un faible encombrement, approximativement égal à la taille d'une feuille de papier standard, et une modularité permettant d'empiler jusqu'à 4 systèmes, BIOFIRE® SPOTFIRE® est conçu pour répondre aux besoins en volume de tests de toutes les structures extrahospitalières quelle que soit leur taille.

« Nous sommes fiers de fournir cette technologie innovante de test syndromique au plus près des patients. Nous considérons que la solution BIOFIRE® SPOTFIRE® va contribuer à changer la donne dans la prise en charge des patients, en permettant aux médecins de donner aux patients un diagnostic précis et rapide, en utilisant un seul test, pendant la consultation. Notre offre syndromique couvrira la plupart des établissements de soins aux États-Unis, ce qui élargira considérablement notre couverture commerciale et nos opportunités. », a déclaré Pierre Boulud, Directeur Général Délégué, Opérations Cliniques, bioMérieux.

Le lancement commercial complet du système BIOFIRE® SPOTFIRE® et de son test BIOFIRE® SPOTFIRE® R Panel est prévu pour début avril sur le marché américain.

D'autres panels BIOFIRE® SPOTFIRE® seront développés pour répondre à d'autres besoins en matière de maladies infectieuses en dehors de l'hôpital.

BIOMÉRIEUX GAME CHANGER DEPUIS 60 ANS

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

bioMérieux
Franck Admant
Tel.: +33 (0)4 78 87 20 00
investor.relations@biomerieux.com

RELATIONS MEDIA

CORPORATE

bioMérieux
Romain Duchez
Tel.: +33 (0)4 78 87 21 99
media@biomerieux.com

ÉTATS-UNIS

bioMérieux
Stephen Norton
Tel. : +1 801-940-9051
stephen.norton@biomerieux.com

FRANCE

Image Sept
Claire Doligez
Tel.: +33 (0)1 53 70 74 48
cdoligez@image7.fr

COMMUNIQUÉ DE PRESSE