



bioMérieux obtient l'agrément 510(k) et la dérogation CLIA pour le panel BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory/Sore Throat (R/ST)

Marcy-l'Étoile (France), le 27 mars 2024 - bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, a obtenu l'agrément 510(k) et la dérogation CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour le panel BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory/Sore Throat (R/ST).

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, capables de fournir rapidement des résultats exploitables. Une gamme de tests syndromiques rapides et innovants comme BIOFIRE® SPOTFIRE® répond parfaitement à ces nouveaux besoins médicaux dans le monde entier.

Le panel BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST est un test PCR¹ multiplex unique capable de détecter et d'identifier en une quinzaine de minutes environ les acides nucléiques de 15 des bactéries, virus et sous-types viraux les plus communément responsables d'infections respiratoires ou pharyngées². Les échantillons peuvent être obtenus par prélèvement nasopharyngé en cas de soupçon d'une infection des voies respiratoires ou par prélèvement oro-pharyngé dans le cas d'une pharyngite.

« Prescrire ou ne pas prescrire des antibiotiques est l'éternelle question qui se pose pour les infections des voies respiratoires supérieures en ambulatoire. La flexibilité de ce panel syndromique permet aux cliniciens de rechercher plusieurs pathogènes dont les signes et les symptômes sont identiques pour les patients, ce qui permet in fine de prendre des décisions éclairées lors de la consultation ambulatoire. Ces résultats permettent de faire progresser le bon usage des antibiotiques et de moderniser la prise en charge des patients » déclare le Docteur Charles K. Cooper, Directeur Exécutif, Affaires Médicales, bioMérieux.

Le panel BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST est le troisième panel à être autorisé par la FDA sur le système BIOFIRE® SPOTFIRE®. Les deux autres panels disponibles pour ce système sont le [BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory \(R\) Panel](#) et le [BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory \(R\) Panel Mini](#) qui détectent respectivement 15 et 5 des pathogènes respiratoires les plus courants.

Grâce à la dérogation CLIA, le système BIOFIRE® SPOTFIRE® et les panels concernés peuvent être utilisés par des personnes qui ne sont pas des professionnels de laboratoire et dans toutes les structures de soins, qu'il s'agisse des centres de soins d'urgence, des cabinets médicaux, des pharmacies locales, des cliniques pour étudiants ou des services d'urgences.

« L'agrément de la FDA pour le panel BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST, accordé un an seulement après le lancement réussi de la solution BIOFIRE® SPOTFIRE®, marque une nouvelle étape dans notre mission d'amener le diagnostic au plus près du patient » explique Jennifer Zinn, Directrice Exécutive, Opérations Cliniques, bioMérieux. *« Avec notre approche innovante, nous nous engageons à améliorer la prise en charge des patients en fournissant aux professionnels de santé les outils dont ils ont besoin pour*



poser un diagnostic rapidement et efficacement. Ensemble, nous révolutionnons le paysage de la santé, diagnostic après diagnostic. »

Le panel BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST bénéficie actuellement du marquage CE selon la directive IVDD (In Vitro Diagnostic Directive) et a été soumis pour le marquage CE selon la réglementation IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation).

bioMérieux va également soumettre le panel BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory/Sore Throat (R/ST) Mini à la FDA pour un agrément 510(k). Ce panel permet de détecter et d'identifier les acides nucléiques de 5 des pathogènes viraux et bactériens les plus couramment responsables d'infections des voies respiratoires à partir d'un prélèvement nasopharyngé ou oro-pharyngé³. Le panel BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Mini n'est pas encore disponible à la vente.

¹ Réaction en chaîne par polymérase.

² Dans sa version autorisée par la FDA et bénéficiant de la dérogation CLIA, le panel BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST est capable d'effectuer des tests de détection des pathogènes suivants :

Virus : adénovirus, coronavirus (saisonnier), métapneumovirus humain, rhinovirus/entérovirus humain, Influenza A, Influenza A sous-type H3, Influenza A sous-type H1-2009, Influenza B, virus parainfluenza, virus respiratoire syncytial.

[Respiratory uniquement] : Coronavirus SARS-CoV-2.

Bactéries : Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae,

[Respiratory uniquement] : Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis,

[Sore Throat uniquement] : Streptococcus dysgalactiae (streptocoque du groupe C/G), Streptococcus pyogenes (streptocoque du groupe A)

³ **Virus** : rhinovirus humain, Influenza A, Influenza B, virus respiratoire syncytial.

[Respiratory uniquement] : Coronavirus SARS-CoV-2.

Bactéries :

[Sore Throat uniquement] : Streptococcus pyogenes (streptocoque du groupe A)

À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering diagnostics

Acteur mondial majeur dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 1963, bioMérieux est présent dans 45 pays et sert plus de 160 pays grâce à un vaste réseau de distributeurs. En 2023, le chiffre d'affaires a atteint 3,7 milliards d'euros, dont plus de 90 % proviennent de l'étranger.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs, logiciels et services) qui identifient l'origine d'une maladie ou d'une contamination pour améliorer la santé des patients et assurer la sécurité des consommateurs. Ses produits sont principalement utilisés dans le diagnostic des maladies infectieuses. Ils sont également utilisés pour détecter les microorganismes dans les produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

www.biomerieux.com.



bioMérieux est coté en Bourse sur Euronext Paris.

Code :BIM - Code ISIN :FR0013280286

Reuters :BIOX.PA/Bloomberg :BIM.FP



CONTACTS

RELATIONS INVESTISSEURS

Aymeric Fichet

Téléphone : +33 (0)4 78 87 20 00

investor.relations@biomerieux.com

RELATIONS MÉDIAS

CORPORATE

Romain Duchez

Téléphone : +33 (0)4 78 87 20 00

media@biomerieux.com

ETATS-UNIS

Liza Deckelbaum (SEEZ)

Téléphone: (919) 521-0507

lizad@seezetoday.com

FRANCE

Laurence Heilbronn (Image 7)

Téléphone : +33 (0)1 53 70 74 48

lheilbronn@image7.fr

COMMUNIQUÉ DE PRESSE