



## **bioMérieux dépose une demande d'accréditation auprès de la FDA pour le panel Pneumonie BIOFIRE® FILMARRAY®**

**Marcy l'Étoile (France), le 19 avril 2018** – bioMérieux, leader mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce que BioFire Diagnostics, sa filiale de biologie moléculaire, a déposé auprès de la Food and Drug Administration américaine une demande d'accréditation 510(k) pour le panel Pneumonie BIOFIRE® FILMARRAY®. Ce nouveau panel facilitera le diagnostic de pathogènes responsables d'infections des voies respiratoires inférieures.

BioFire s'est appuyée sur 25 ans d'expertise en diagnostic moléculaire pour le développement de son panel le plus sophistiqué à ce jour, le panel Pneumonie BIOFIRE®. Les tests BIOFIRE® ont fait évoluer le flux de travail du laboratoire et la prise en charge des patients à différents stades de la maladie. Le panel Pneumonie BIOFIRE® viendra compléter les panels respiratoires BIOFIRE® existants, offrant ainsi une solution diagnostique complète pour les infections respiratoires.

Randy Rasmussen, Directeur Général de BioFire Diagnostics et Directeur Exécutif, Biologie Moléculaire de bioMérieux, explique : « *La pneumonie est un des motifs les plus fréquents d'hospitalisation des patients. Cependant, la cause réelle de l'infection est rarement identifiée. Cela entraîne un traitement excessif du patient et un usage inapproprié d'antibiotiques. Avec le panel Pneumonie BIOFIRE®, l'hôpital pourra identifier rapidement la cause de la pneumonie chez un patient, permettant un traitement ciblé et efficace.* »

Le panel Pneumonie BIOFIRE® fait l'objet d'une demande d'accréditation auprès de la FDA portant sur l'identification de 33 cibles sur des échantillons de type expectorations (prélèvement par aspiration endotrachéale) et lavage bronchoalvéolaire (mini-LBA compris). La liste des cibles comprend : 18 bactéries, 8 virus et 7 gènes de résistance aux antibiotiques. Pour 15 des 18 cibles bactériennes, les résultats apporteront une information sur la quantité de micro-organismes présents dans le prélèvement. Il s'agit d'une caractéristique novatrice pour un panel de diagnostic moléculaire, comparable au compte rendu semi-quantitatif fourni par les méthodes traditionnelles de culture en laboratoire clinique. bioMérieux prévoit l'enregistrement de son panel dans d'autres régions du monde.

Le panel Pneumonie BIOFIRE® est compatible avec toute l'instrumentation existante, dont les systèmes FILMARRAY® 1.5, FILMARRAY® 2.0 et FILMARRAY® TORCH.

## À propos du système BIOFIRE® FILMARRAY®

BIOFIRE® FILMARRAY® est une solution de PCR multiplexe, marquée CE et approuvée par la FDA, qui intègre, dans un système fermé, la préparation des échantillons, l'amplification et la détection des pathogènes. Un test BIOFIRE® FILMARRAY® ne nécessite que deux minutes de manipulation, pour un temps de rendu des résultats pouvant varier entre 45 et 65 minutes suivant le panel.

BIOFIRE® FILMARRAY® dispose du plus large menu commercialement disponible pour la détection des agents pathogènes et se compose des panels suivants :

- le panel respiratoire BIOFIRE® FILMARRAY®, un panel complet qui permet d'analyser simultanément 20 virus et bactéries à l'origine de maladies respiratoires, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés dans un milieu de transport;
- le panel respiratoire BIOFIRE® FILMARRAY® 2 (RP2), un panel complet qui permet d'analyser simultanément 21 virus et bactéries à l'origine de maladies respiratoires, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés dans un milieu de transport ;
- le panel respiratoire BIOFIRE® FILMARRAY® 2 *plus* (RP2*plus*), un panel complet, marqué CE et accrédité FDA, qui permet d'analyser simultanément 22 virus et bactéries à l'origine de maladies respiratoires, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés dans un milieu de transport ;
- le panel respiratoire EZ BIOFIRE® FILMARRAY® (RP EZ) qui détecte 11 virus et 3 bactéries pouvant être à l'origine d'infections respiratoires et autorisé uniquement aux États-Unis pour une utilisation hors du laboratoire (« *CLIA-waived* ») ;
- le panel d'identification des hémocultures BIOFIRE® FILMARRAY®, qui permet d'identifier directement à partir d'une hémoculture positive les 27 causes et gènes de résistance aux antibiotiques les plus fréquemment responsables d'infections généralisées;
- le panel gastro-intestinal BIOFIRE® FILMARRAY®, pour identifier les 22 causes les plus communes de diarrhées infectieuses (virus, bactéries, parasites), directement à partir d'un échantillon de selles dans un milieu de transport Cary Blair ;
- le panel méningite-encéphalite BIOFIRE® FILMARRAY®, qui identifie, à partir d'un échantillon de liquide céphalo-rachidien, 14 bactéries, virus et champignons responsables de méningites et d'encéphalites.

A fin mars 2018, la base installée mondiale de BIOFIRE® FILMARRAY® comptait plus de 6 500 unités.

## À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

### *Pioneering Diagnostics*

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 43 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2017, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 2,3 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs 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 principalement pour le diagnostic des maladies infectieuses. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.



bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

Code : BIM - Code ISIN : FR0013280286

Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP

Site internet : [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com) et site dédié aux investisseurs : [www.biomerieux-finance.com](http://www.biomerieux-finance.com)

## CONTACTS

### **Relations Presse**

#### **bioMérieux**

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 20 53

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

#### **BioFire Diagnostics, LLC**

Wade Stevenson

Tel.: +1 801-736-6354 x463

[wade.stevenson@biofiredx.com](mailto:wade.stevenson@biofiredx.com)

#### **Image Sept**

Laurence Heilbronn

Tél. : + 33 1 53 70 74 64

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

Claire Doligez

Tél. : + 33 1 53 70 74 48

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