



bioMérieux reçoit l'accréditation 510(k) de la FDA pour VITEK® MS PRIME, son nouveau système d'identification par spectrométrie de masse MALDI-TOF

Marcy l'Etoile, France – 18 mars 2022 - bioMérieux, acteur majeur dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce que VITEK® MS PRIME, son nouveau système de spectrométrie de masse MALDI-TOF¹, a reçu l'accréditation 510(k) de la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA). Ce système de nouvelle génération pour l'identification microbienne de routine en quelques minutes est maintenant disponible commercialement dans les pays qui reconnaissent le marquage CE et aux États-Unis.

VITEK® MS PRIME est doté d'innovations qui permettent une mise à disposition plus rapide des résultats d'identification. Cet instrument de paillasse compact et automatisé augmente la productivité du laboratoire et améliore ainsi la prise en charge des patients. Fabriqué par bioMérieux, VITEK® MS PRIME, est le résultat de notre engagement permanent dans le soutien des laboratoires, avec des outils de plus en plus performants pour optimiser la prescription d'antibiotiques et traiter plus efficacement les patients.

Brian Armstrong, *Senior Vice President*, Opérations Cliniques, Amérique du Nord déclare : « Avec VITEK® MS PRIME, nous offrons à nos clients américains un système innovant qui améliore l'efficacité du flux de travail du laboratoire. Son développement a bénéficié de nombreux retours d'expérience des laboratoires. Nous savons donc que les fonctionnalités uniques de l'instrument, telles que la gestion de la priorisation des tests urgents et le chargement en continu des échantillons, seront très appréciées ». Les laboratoires bénéficieront largement de la réduction du temps de manipulation². VITEK® MS PRIME est parfaitement compatible avec VITEK® 2 pour les antibiogrammes et le logiciel MYLA® pour l'intégration et l'analyse des données.



« Nous sommes ravis de proposer ce système unique aux laboratoires dans cette période de pandémie de COVID-19 où leurs besoins en matière d'optimisation des flux de travail et d'efficacité sont plus grands que jamais. » explique Pierre Boulud, Directeur Général Délégué, Opérations Cliniques. « En seulement 6 mois, le taux d'adoption par les clients en Europe a été fulgurant. En étendant l'accès aux États-Unis, nous permettrons à un plus grand nombre de laboratoires de rendre plus rapidement aux cliniciens des résultats critiques afin qu'un traitement antimicrobien soit prescrit plus tôt. Notre objectif est de renforcer la capacité des laboratoires à améliorer la prise en charge des patients et à jouer un rôle clé dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. »

Avec 1,3 million³ de décès chaque année dans le monde, la résistance aux antibiotiques est un défi sanitaire mondial. Le bon usage des antibiotiques, élément essentiel dans la lutte contre l'antibiorésistance, commence par le diagnostic. VITEK[®] MS PRIME a un impact positif dans la mise en œuvre des programmes pour l'usage raisonné des antibiotiques, en permettant une identification des pathogènes plus rapide et plus précise, et en utilisant au mieux l'importante base de données d'espèces cliniquement pertinentes dans le but de favoriser un traitement ciblé et plus précoce.

Après avoir reçu le marquage CE en avril 2021, le lancement commercial de VITEK[®] MS PRIME est en cours comme prévu dans de nombreux pays d'Europe, d'Asie et d'Amérique latine, et s'étend maintenant aux États-Unis et au reste du monde tout au long de 2022.

A PROPOS DE VITEK[®] MS PRIME ET MALDI-TOF



VITEK[®] MS PRIME est une nouvelle génération du système VITEK[®] MS, lancé en 2011 pour l'identification des microorganismes. VITEK[®] MS PRIME est un spectromètre de masse *Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization Time of Flight* (MALDI-TOF). L'appareil analyse le matériel issu de cultures microbiennes pour identifier le microorganisme. Les échantillons sont exposés à des tirs laser multiples à l'intérieur de VITEK[®] MS PRIME. La matrice absorbe la lumière laser et se vaporise, avec l'échantillon, tout en se chargeant électriquement au cours du processus (ionisation). Des champs électriques guident ensuite les ions dans un tube à vide qui les sépare en fonction de leur poids, les petites molécules remontant plus rapidement dans la colonne que les grosses. Ce « temps de vol » crée une série de pics qui correspondent aux différentes molécules contenues dans l'organisme de l'échantillon. Tous ces pics créent des spectres propres à ce microorganisme. La comparaison de ces spectres à une large bibliothèque possédée par bioMérieux permet d'identifier très facilement le microorganisme. VITEK[®] MS PRIME a été conçu pour intégrer des avantages supplémentaires afin d'améliorer l'utilisation de la technologie MALDI-TOF.

A PROPOS DE LA SOLUTION COMPLÈTE DE BIOMÉRIEUX POUR OPTIMISER LA GESTION DES ANTIBIOTIQUES

Parmi ses priorités de santé, bioMérieux s'est donnée pour mission de contribuer à préserver l'efficacité des antibiotiques pour les générations futures. Pour soutenir les hôpitaux, les institutions et les laboratoires dans leurs programmes de gestion raisonnée des antibiotiques, bioMérieux propose une solution complète couvrant la mise en place, l'optimisation et l'arrêt de l'antibiothérapie. Cette offre en constante évolution donne aux laboratoires des résultats précis, en temps utile, qui permettent d'ajuster le traitement antibiotique ; elle transforme les données en informations exploitables et s'intègre sans problème dans n'importe quel hôpital grâce à son approche de partenariat flexible. bioMérieux possède plus de 55 ans d'expérience en microbiologie et consacre plus de 75% de son budget R&D à la résistance aux antibiotiques et la gestion raisonnée de ces molécules afin de garantir que l'évolution de l'offre actuelle réponde aux besoins de ses clients sur le sujet.



À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 55 ans, bioMérieux est présente dans 44 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 coté en Bourse sur Euronext Paris.

Code : BIM - Code ISIN : FR0013280286

Reuters : BIOX.PA/Bloomberg : BIM.FP

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Franck Admant

Téléphone : +33 (0)4 78 87 20 00

investor.relations@biomerieux.com

Relations Médias

bioMérieux

Romain Duchez

Téléphone : +33 (0)4 78 87 21 99

media@biomerieux.com

Image Sept

Laurence Heilbronn

Téléphone : +33 (0)1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr

Claire Doligez

Téléphone : +33 (0)1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr

RÉFÉRENCES

1. MALDI-TOF : Matrix Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight
2. sur la base d'études internes et des données des lancements contrôlés
3. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022 Feb 12;399(10325):629-655. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02724-0.