



bioMérieux dépose une double demande d'agrément 510(k) et de dérogation CLIA auprès de la FDA pour le panel BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory/Sore Throat (R/ST)

Marcy-l'Étoile (France), le 22 septembre 2023 - bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, a déposé simultanément une demande d'accréditation 510(k) et de dérogation CLIA¹ pour le panel BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory/Sore Throat (R/ST) auprès de la *Food and Drug Administration (FDA)* américaine. Ce panel bénéficie déjà du marquage CE (IVDD²).

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.

Le panel BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST est un test PCR³ multiplex unique capable de détecter en une quinzaine de minutes environ 15 des bactéries, virus et sous-types viraux les plus communément responsables d'infections respiratoires ou pharyngées⁴. Les échantillons peuvent être obtenus par prélèvement nasopharyngé ou oro-pharyngé, selon que l'on soupçonne une infection des voies respiratoires ou une pharyngite, en fonction des signes et des symptômes ressentis par le patient.

« Ce nouveau panel permet aux cliniciens de mieux cibler la prise en charge des patients en choisissant un de ces deux tests importants pour identifier les pathogènes les plus pertinents à l'aide d'un seul réactif » explique Mark Miller, Directeur Exécutif, Affaires Médicales, bioMérieux.

« Le besoin de solutions diagnostiques rapides et fiables pour les infections courantes est important, en particulier au moment où l'antibiorésistance augmente et où les antibiotiques doivent être utilisés à bon escient. Les patients et leurs familles attendent des médecins des instructions claires pour la prise en charge des infections respiratoires et pharyngées. La réalisation de tests syndromiques rapides au plus près du patient présente une grande valeur médicale, elle clarifie les options thérapeutiques et rassure les patients et leurs proches. »

Le test BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Panel est le troisième à être soumis à l'examen de la FDA, utilisable sur le système BIOFIRE® SPOTFIRE®. Deux autres panels ont obtenu une accréditation et une dérogation CLIA de la FDA pour une utilisation sur ce système. Les tests [BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory \(R\) Panel](#) et [BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory \(R\) Panel Mini](#) détectent respectivement 15 et 5 des pathogènes respiratoires les plus courants.

« Nous sommes ravis de soumettre le panel BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST à la FDA américaine et de démontrer de nouveau notre leadership dans le domaine du diagnostic syndromique et notre intention d'atteindre le plus grand nombre de patients possible dès le début de leur parcours de soins » déclare Jennifer Zinn, Directrice Exécutive des Opérations Cliniques de bioMérieux. *« Les infections de la gorge sont une des causes les plus courantes de consultation des patients dans les centres médicaux. En offrant aux praticiens un moyen unique et innovant de détecter les agents responsables de la plupart des infections des voies respiratoires, notamment des maux de gorge, à l'aide*



d'un seul panel multiplex de 15 cibles, nous les aiderons à gagner du temps et à améliorer la prise en charge des patients. »

Grâce à la solution BIOFIRE® SPOTFIRE®, bioMérieux étend sa technologie de tests syndromiques en dehors des laboratoires cliniques traditionnels, vers des structures de soins de proximité, offrant ainsi aux professionnels de santé la possibilité de délivrer les résultats aux patients au cours de leur consultation.

Le panel BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST possède déjà le marquage CE (IVDD) pour le marché européen.

- (1) *Clinical Laboratory Improvement Amendments*
(2) *In Vitro Diagnostic Directive*
(3) *Réaction en chaîne par polymérase*
(4) **Virus** : adénovirus, coronavirus (saisonnier), coronavirus SARS-CoV-2, 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.
Bactéries : *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*,
[panel Respiratory uniquement] : *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*,
[panel Sore Throat uniquement] : *Streptococcus dysgalactiae* (streptocoque du groupe C/G), *Streptococcus pyogenes* (streptocoque du groupe A)

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 2022, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 3,6 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

BIM bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.
LISTED Code : BIM - Code ISIN : FR0013280286
EURONEXT Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP

CONTACTS

RELATIONS INVESTISSEURS

Aymeric Fichet

Tél. : + 33 4 78 87 20 00

investor.relations@biomerieux.com

RELATIONS PRESSE

Corporate

Romain Duchez

Tél. : + 33 4 78 87 20 00

media@biomerieux.com

États-Unis

Liza Deckelbaum (SEEZ)

Tél. : (919) 521-0507

lizad@seeztoday.com

France

Claire Doligez (Image 7)

Tél. : + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr