



Demande d'accréditation FDA 510(k) déposée pour le système d'antibiogramme rapide SPECIFIC REVEAL™, renommé VITEK® REVEAL™

Marcy l'Étoile, France, 7 avril 2023 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce le dépôt d'une demande d'accréditation 510(k) auprès de la *Food and Drug Administration (FDA)* américaine pour le système d'antibiogramme rapide VITEK® REVEAL™, précédemment connu sous le nom de SPECIFIC REVEAL™.

Chaque année, 11 millions de personnes dans le monde meurent des suites d'un sepsis et 1,3 million de ces décès sont imputables à des bactéries résistantes aux antibiotiques. Pour que les cliniciens puissent sauver la vie des patients et optimiser rapidement les traitements, les résultats des antibiogrammes et leur interprétation doivent être rapides et précis. Outre l'amélioration de la prise en charge des patients, la mise à disposition rapide de l'antibiogramme réduit également le poids de l'antibiorésistance à l'échelle globale en permettant la mise en œuvre de programmes institutionnels efficaces de bonne gestion des antimicrobiens (*Antimicrobial Stewardship - AMS*).

bioMérieux est engagée depuis des décennies dans la lutte contre le sepsis et la résistance aux antibiotiques. Dans le cadre de cette stratégie, [elle a acquis Specific Diagnostics en 2022](#). Cette société basée aux États-Unis a mis au point le système SPECIFIC REVEAL™. Cette plateforme, rapide et modulaire, fournit directement à partir d'hémocultures positives en cinq heures et demie en moyenne¹ un test de sensibilité aux antibiotiques (AST) exploitable pour les bactéries à Gram négatif permettant une prise de décision thérapeutique le jour même pour les patients souffrant d'un sepsis bactériémique.

Cet instrument vient compléter l'offre unique et complète de bioMérieux en matière de lutte contre le sepsis. C'est pourquoi il prend désormais le nom de VITEK® REVEAL™, montrant sa parfaite intégration dans notre gamme VITEK® pour l'identification et l'antibiogramme.

Le système d'antibiogramme rapide VITEK® REVEAL™ est déjà disponible sur le marché européen bénéficiant du marquage CE sous la directive IVDD (pour le panel de tests) et sous la réglementation IVDR (pour l'instrument). En août 2022, la FDA avait accordé à ce système sa désignation « [Breakthrough Device](#) » (dispositif innovant), réservée aux dispositifs médicaux qui offrent des avantages significatifs par rapport aux solutions autorisées existantes; ces dispositifs sont considérés comme des innovations de rupture et/ou leur disponibilité présente un intérêt majeur pour les patients².

L'obtention d'une autorisation 510(k) de la FDA permettra sa commercialisation aux États-Unis et dans les pays reconnaissant cette autorisation.

1. Tibbetts R, George S, Burwell R, Rajeev L, Rhodes PA, Singh P, Samuel L. Performance of the Reveal Rapid Antibiotic Susceptibility Testing System on Gram-Negative Blood Cultures at a Large Urban Hospital. *J Clin Microbiol.* 2022 Jun 15;60(6):e0009822.

2. <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>



À PROPOS DE LA SOLUTION COMPLÈTE DE BIOMÉRIEUX POUR UN BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES

Dans le domaine de la santé publique, bioMérieux a pour mission de contribuer à préserver l'efficacité des antibiotiques pour les générations à venir. Afin de soutenir les hôpitaux, les institutions et les laboratoires dans leurs programmes pour un usage raisonné 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 des résultats précis et rapides pour ajuster le traitement, transforme les données en informations exploitables et s'intègre sans problème dans n'importe quel hôpital grâce à un portefeuille large d'applications (pouvant provenir de partenariats). bioMérieux possède 60 ans d'expérience en microbiologie et consacre plus de 75 % de sa R&D à la lutte contre la résistance aux antibiotiques afin de garantir que l'évolution de l'offre actuelle réponde aux besoins de ses clients en matière de bon usage des antibiotiques.

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



bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

Code : BIM - Code ISIN : FR0013280286

Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP

CONTACTS

Relations Investisseurs

Franck Admant

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

Stephen Norton

Tél. : +1 801-940-9051

stephen.norton@biomerieux.com

France

Claire Doligez

Tél. : + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr