



bioMérieux obtient le marquage CE IVDR pour deux tests BIOFIRE® SPOTFIRE® afin de renforcer en Europe le diagnostic des infections respiratoires et pharyngées au plus près du patient

Marcy l'Étoile, France, le 19 mars 2026 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce que ses deux tests BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory/Sore Throat *plus* (R/ST*plus*) Panel et BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory/Sore Throat *plus* (R/ST*plus*) Panel Mini ont obtenu le marquage CE selon l'IVDR*. Cette certification inclut la classification « Near-Patient Testing » autorisant une utilisation hors des laboratoires traditionnels, directement au chevet du patient (Point of Care). Ces tests multiplex PCR** peuvent détecter simultanément les agents pathogènes les plus souvent responsables d'infections respiratoires et de maux de gorge, dans un délai compatible avec la durée d'une consultation médicale classique.

Les infections respiratoires figurent parmi les maladies les plus répandues dans le monde ; elles constituent un problème de santé publique majeur, avec des millions de cas sévères recensés chaque année¹. Dans un contexte où de multiples pathogènes respiratoires circulent simultanément, provoquant des symptômes similaires non spécifiques, l'identification rapide et précise de l'agent responsable est cruciale pour déterminer un traitement efficace dans les meilleurs délais. Elle contribue également à utiliser les antibiotiques à bon escient, participant ainsi à la lutte contre le phénomène grandissant de l'antibiorésistance.

BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST*plus* Panel et BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST*plus* Panel Mini sont deux tests PCR multiplex innovants, compatibles avec l'instrument compact BIOFIRE® SPOTFIRE®. Ils sont capables d'identifier simultanément, en 15 minutes environ, les acides nucléiques des bactéries, virus et sous-types viraux les plus fréquemment responsables d'infections respiratoires ou pharyngées.

Les tests BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST*plus* Panel Mini et BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST*plus* Panel détectent 6 à 15 agents pathogènes respectivement, incluant notamment le rhinovirus/entérovirus humain, le streptocoque A, les virus de la grippe A/B, le virus respiratoire syncytial (VRS) et le SARS-CoV-2. Ensemble, ces deux panels offrent une solution flexible et sur-mesure, permettant aux cliniciens de sélectionner d'emblée le test le plus adapté au profil de chaque patient, le tout sur une plateforme unique combinant agilité et facilité d'utilisation.

« En élargissant le diagnostic respiratoire avec l'intégration du rhinovirus/entérovirus humain aux côtés des virus de la grippe, du VRS et du SARS-CoV-2, nous augmentons considérablement la probabilité d'obtenir une réponse cliniquement pertinente au plus près du patient. Un résultat positif peut contribuer à éviter des procédures inutiles et des traitements antibiotiques inappropriés, tout en accélérant la prise de décision clinique en toute confiance. Surtout, comme le rhinovirus/entérovirus circule tout au long de l'année, cette approche de test élargi reste performante bien au-delà de la saison hivernale », déclare le Dr Charles K. Cooper, Directeur Exécutif, Affaires Médicales, bioMérieux.

Fournir des tests de biologie délocalisée adaptables, à bon rapport coût-efficacité

Le test BIOFIRE® SPOTFIRE® R/STplus Panel, bénéficiant désormais du marquage CE selon l'IVDR, vient remplacer la version BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Panel commercialisée jusque-là avec le marquage CE selon la directive IVDD***. En complément, bioMérieux introduit un nouveau test – BIOFIRE® SPOTFIRE® R/STplus Panel Mini – renforçant ainsi sa dynamique d'innovation dans le domaine du diagnostic des infections respiratoires en Europe.

Les échantillons peuvent être prélevés à l'aide d'un écouvillon nasopharyngé ou oropharyngé, en fonction du type d'infection suspecté. Le test BIOFIRE® SPOTFIRE® R/STplus Panel Mini offre également une troisième méthode de prélèvement, par écouvillonnage nasal antérieur, spécifiquement compatible avec le menu respiratoire. Cette flexibilité dans le choix de l'échantillonnage facilite la réalisation des tests hors des laboratoires traditionnels.

« Le marquage CE selon l'IVDR de ces deux tests pour les infections respiratoires et pharyngées représente une avancée importante pour bioMérieux. Cela renforce notre capacité à accompagner les professionnels de santé en Europe avec des solutions de biologie délocalisée flexibles, et à coût raisonnable. La solution BIOFIRE® SPOTFIRE®, qui a déjà prouvé sa performance commerciale et qui bénéficie d'un menu en pleine expansion, démontre le leadership de bioMérieux et notre engagement à faire avancer le diagnostic pour améliorer le suivi des patients », explique Jennifer Zinn, Directrice Exécutive, Opérations Cliniques, bioMérieux.

Les tests BIOFIRE® SPOTFIRE® R/STplus Panel et BIOFIRE® SPOTFIRE® R/STplus Panel Mini seront disponibles au deuxième trimestre 2026 dans les pays reconnaissant le marquage CE. Ils seront ensuite déployés dans d'autres pays, hors États-Unis, en tenant compte des réglementations locales.

* In Vitro Diagnostic Regulation

** Polymerase Chain Reaction – Réaction en chaîne par polymérase

*** In Vitro Diagnostic Directive

¹ Zimmerman RK, Balasubramani GK, D'Agostino HEA, Clarke L, Yassin M, Middleton DB, Silveira FP, Wheeler ND, Landis J, Peterson A, Suyama J, Weissman A, Nowalk MP. Population-based hospitalization burden estimates for respiratory viruses, 2015-2019. *Influenza Other Respir Viruses*. 2022 Nov;16(6):1133-1140. doi: 10.1111/irv.13040. Epub 2022 Aug 22. Erratum in: *Influenza Other Respir Viruses*. 2025 Oct;19(10):e70168. doi: 10.1111/irv.70168. PMID: 35996836; PMCID: PMC9530548.

² BIOFIRE® SPOTFIRE® R/STplus Panel Mini

Virus : Coronavirus SARS-CoV-2, rhinovirus/entérovirus humain, virus Influenza A, virus Influenza B, virus respiratoire syncytial.

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

BIOFIRE® SPOTFIRE® R/STplus Panel

Virus : Adénovirus, Coronavirus SARS-CoV-2, Coronavirus (saisonnier), métagonovirus 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).

À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 1963, bioMérieux est présente dans 46 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2025, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 4,1 milliards d'euros, dont plus de 94 % 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

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

Relations Presse - France

Isabelle de Segonzac (Image 7)

Tél : +33 (0)1 53 70 74 85

isegonzac@image7.fr