



**bioMérieux reçoit l'approbation de la FDA
pour la commercialisation de sa plateforme VITEK[®] MS
sur le marché américain.**

**VITEK[®] MS est une technologie révolutionnaire
qui réduit le temps d'identification des micro-organismes
de plusieurs jours en quelques minutes
et renforce la valeur médicale du diagnostic.**

*Une nouvelle technologie récompensée par un prix Nobel qui permet d'améliorer
la prise de décision clinique pour le diagnostic des maladies infectieuses.*

Marcy L'Etoile (France) et Durham (Etats-Unis) - 21 Août 2013 - bioMérieux annonce ce jour qu'elle a reçu l'accréditation *de novo* 510 (k) de la FDA (« *Food and Drug Administration* ») pour sa plateforme VITEK[®] MS. VITEK[®] MS est ainsi le premier système de spectrométrie de masse utilisant la technologie MALDI-TOF à être commercialement disponible aux Etats-Unis pour l'identification rapide des bactéries et des levures pathogènes. VITEK[®] MS, système le plus récent de la gamme VITEK[®], est le premier système à permettre l'identification des micro-organismes pathogènes en quelques minutes : cette technologie transformatrice est de nature à améliorer significativement la prise en charge des patients. La clinique de Cleveland a qualifié cette technique comme faisant partie des 10 plus grandes avancées technologiques de l'année 2013.

Alexandre Mérieux, Directeur Général Délégué de bioMérieux en charge de l'Unité Microbiologie, déclare : « *Depuis longtemps, bioMérieux a pris l'engagement d'apporter à la microbiologie les technologies les plus innovantes. En tant que leader de la microbiologie clinique, nous sommes très fiers d'être la première société à introduire la spectrométrie de masse dans les laboratoires cliniques américains en 2013, année au cours de laquelle nous célébrons notre cinquantième anniversaire. Depuis un demi-siècle, bioMérieux a introduit au sein des laboratoires de biologie médicale, des innovations pionnières dans le domaine du diagnostic. VITEK[®] MS illustre notre engagement pour transformer le diagnostic microbiologique clinique grâce à des solutions innovantes permettant d'apporter des informations concrètes pour améliorer la prise de décision médicale* ».

Alberto Gutierrez, Ph.D., Directeur du bureau du diagnostic *in vitro* et de l'hygiène radiologique du FDA's Center for Devices and Radiological Health précise : « *Permettre aux laboratoires d'utiliser un système permettant l'identification de pratiquement 200 micro-organismes différents est une avancée majeure pour identifier en temps utile des micro-organismes pathogènes. L'identification rapide de micro-organismes nocifs peut améliorer les soins apportés aux patients gravement malades.* »

Pour obtenir l'autorisation de la FDA, bioMérieux a fourni des données provenant d'une étude multi-sites portant sur 7 068 isolats cliniques. La précision de VITEK[®] MS a été comparée à la méthode de référence - le séquençage du gène d'ARN ribosomique 16S - pour les catégories suivantes d'agents pathogènes : les bactéries anaérobies, les entérobactéries, les bactéries aérobies à Gram positif, les bactéries exigeantes à Gram négatif, les non-entérobactéries à Gram-négatif et les levures. Pour tous ces organismes, la précision de VITEK[®] MS par rapport au séquençage d'acide nucléique était de 93,6 %.

Les scientifiques travaillant au sein des sites où cette étude a été conduite ont fait l'éloge de cette nouvelle technologie et de son potentiel pour améliorer la santé publique :

« Dans la lutte contre les maladies infectieuses, le temps est un luxe que nous n'avons pas. MALDI-TOF aura l'un des plus grands impacts sur la microbiologie clinique depuis l'introduction des méthodes d'amplification moléculaire pour l'identification des agents pathogènes. » déclare Christine C. Ginocchio, Ph.D., MT (ASCP), Directeur Médical et Responsable de la Division de Diagnostic des Maladies Infectieuses au sein du Système de Santé North Shore-LIJ et Professeur à l'Ecole de Médecine Hofstra North Shore-LIJ. *« Cette technologie va révolutionner la façon dont nous abordons l'identification microbienne. En l'associant à un antibiogramme rapide, nous pouvons maintenant fournir un diagnostic et des options de traitement dans un laps de temps qui réduira la morbidité et la mortalité ».*

Les chercheurs de l'Ecole de Médecine de l'Université de Washington ont décidé de soumettre VITEK[®] MS à un test très rigoureux : ils ont analysé une collection constituée sur une période de 10 ans avec des échantillons cliniques qui avaient été difficiles à identifier initialement avec les techniques traditionnelles.

Le docteur Carey-Ann Burnham, Professeur Adjoint de Pathologie et d'Immunologie à l'Ecole de Médecine de l'Université de Washington et médecin microbiologiste à l'Hôpital Barnes Jewish explique que la question posée était la suivante : *« Si nous testions ces micro-organismes avec MALDI-TOF MS, quels résultats obtiendrions-nous ? »*. Elle ajoute : *« Les échantillons ont donc été retirés du congélateur. La réponse fut particulièrement enthousiasmante : il était possible de presque tous les identifier avec une grande précision et en quelques instants, grâce à une seule méthode : MALDI-TOF MS. »*

« Le Centre Médical de l'Université Hackensack est déterminé rester à la pointe des nouvelles technologies et des méthodes de traitement pour améliorer les soins apportés à nos patients, et VITEK[®] MS est un nouvel exemple de cet engagement », a déclaré Robert C. Garrett, Président et Directeur Général du réseau de Santé Publique de l'Université Hackensack. *« Nous menons une étude pour mesurer les avantages liés au diagnostic et au traitement plus rapides et plus précis des patients atteints de maladies infectieuses. Les traitements peu adaptés et l'utilisation excessive d'antibiotiques sont des problèmes majeurs pour notre système de santé. Ils provoquent des souffrances et sont très coûteux. Nous pensons que VITEK[®] MS, qui permet un diagnostic plus précoce et un traitement plus rapide, nous aidera à améliorer notre rentabilité grâce à une diminution de nos dépenses de médicaments et une réduction de la durée des séjours hospitaliers des patients atteints d'une infection sévère ».*

La base de données de VITEK[®] MS correspond à la grande majorité des infections bactériennes et fongiques humaines. Leader en microbiologie clinique, bioMérieux possède la plus grande librairie privée de souches dans le monde.

Pour les microbiologistes qui choisissent d'utiliser la spectrométrie de masse pour l'identification microbienne, bioMérieux offre une solution qui intègre tout le flux de travail avec le système VITEK[®] 2, permettant ainsi une utilisation optimale, une traçabilité totale des échantillons et une grande qualité des résultats. Tous les systèmes de bioMérieux seront gérés avec Myla[®], une solution informatique Internet dédiée aux laboratoires. Le système totalement intégré offre une connectivité large entre VITEK[®] MS pour l'identification et VITEK[®] 2 pour les tests d'antibiogramme, un niveau d'information enrichi et une gestion des flux de travail améliorée.

Au sujet de VITEK[®] MS et de la spectrométrie de masse MALDI-TOF

VITEK[®] MS est une méthode d'identification des micro-organismes à partir d'une culture clinique, qui permet un délai plus rapide d'obtention des résultats. VITEK[®] MS est un spectromètre de masse MALDI-TOF (désorption-ionisation laser assistée par matrice et temps de vol). Le système analyse les cultures d'échantillons pour identifier les micro-organismes. Dans VITEK[®] MS, les échantillons sont illuminés par différents tirs lasers. La matrice absorbe la lumière du laser, s'évapore avec l'échantillon, et gagne au passage une charge électrique (ionisation).

Les champs électriques guident les ions dans le spectromètre de masse qui les séparera en fonction de leur masse, les molécules plus petites grimpant la colonne plus rapidement que les molécules plus grosses. Le « temps de vol » donne des résultats sous forme d'une série de pics correspondant aux différentes molécules de l'organisme provenant de l'échantillon. Tous ces pics donnent des spectres caractéristiques d'un micro-organisme. Le système compare les spectres avec une banque de spectres de bioMérieux et permet une identification précise et très simple du micro-organisme.

VITEK® MS est une solution automatisée, ce qui facilite son utilisation par les techniciens de laboratoire : grâce à l'application Myla®, il est totalement intégré à la plateforme VITEK® 2 de bioMérieux, instrument leader mondial de l'identification et de l'antibiogramme automatisés. Myla® connecte les deux instruments, reliant automatiquement le résultat d'identification fourni par VITEK® MS avec le résultat de l'antibiogramme fourni par VITEK® 2.

A propos de bioMérieux

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 41 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2012, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,570 milliard d'euros, dont 87 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (réactifs, instruments 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 dans le diagnostic des maladies infectieuses et apportent des résultats à haute valeur médicale pour le dépistage et le suivi des cancers et les urgences cardiovasculaires. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques ainsi que dans le cadre du diagnostic vétérinaire.

bioMérieux est une société cotée sur NYSE Euronext Paris.
(Code : BIM - Code ISIN : FR0010096479).

Site internet : www.biomerieux.com

Contacts:

Relations Investisseurs

bioMérieux

Isabelle Tongio

Tél : + 33 4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tel : + 33 4 78 87 51 97

media@biomerieux.com

Allan Mohess

Tél : +1 919-479-3639

allan.mohess@bioMérieux.com

Image Sept

Laurence Heilbronn

Tél : + 33 1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr

Claire Doligez

Tél : + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr

Baker & Yorke

Tim Baker

Tél : + 1 216-338-8086

tbaker@baker-yorke.com