



La FDA a enregistré le test rapide et automatisé de diagnostic moléculaire, NucliSENS EasyQ[®] MRSA, de bioMérieux

bioMérieux propose l'offre de solutions la plus complète et la plus économique pour la détection et le dépistage du *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM)

Marcy l'Etoile, le 24 mai 2011 — bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, annonce que son test moléculaire automatisé, NucliSENS EasyQ[®] MRSA, pour le dépistage du *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM), vient de recevoir l'enregistrement 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

Ce test détecte sept types¹ de SARM, incluant les types les plus répandus et identifie deux cibles simultanément, ce qui augmente la fiabilité des résultats du dépistage. Des lots comprenant jusqu'à 46 tests de SARM peuvent être analysés sur la plateforme EasyQ, dont l'encombrement est limité. En outre, les résultats peuvent être obtenus en trois heures seulement. La mise à disposition, en temps réel, de résultats qui fournissent des informations utiles à la prise de décision clinique, est essentielle pour le contrôle des résistances aux antibiotiques. Il est très important de permettre aux médecins d'agir rapidement en isolant les patients pour limiter la transmission des bactéries, le SARM étant l'un des principaux agents responsables d'infections nosocomiales. Sa propagation est en augmentation en dehors des établissements de santé. Les seules infections à SARM sont responsables de près de 19 000 décès par an aux Etats-Unis.² Des études ont montré que l'identification et l'isolement des patients divisent par 38 la fréquence de transmission du SARM.³ Les mesures de prévention systématique des infections, incluant le dépistage du SARM, réduisent quant à elles, le taux de MRSA de 50 %.⁴

« bioMérieux s'est engagée à mettre à disposition des laboratoires de microbiologie des solutions innovantes qui diminuent le délai de rendu des résultats, afin que les médecins puissent administrer, plus rapidement, les traitements appropriés à leurs patients », a déclaré Stéphane Bancel, Chief Executive Officer de bioMérieux. « bioMérieux propose l'offre de diagnostic la plus complète pour lutter contre le SARM, depuis les milieux chromogènes jusqu'aux tests de biologie moléculaire. Notre stratégie consiste à être le leader du marché de la microbiologie, en proposant à nos clients la solution ayant la plus forte valeur. Dans une période où la réduction du nombre d'infections nosocomiales et des dépenses de santé associées est une priorité, nous sommes fiers de mettre, à la disposition des médecins américains, un test de dépistage moléculaire du SARM très automatisé, rapide et peu onéreux. »

NucliSENS EasyQ MRSA vient compléter chromID[™] MRSA, le milieu chromogène de bioMérieux qui permet, grâce à une coloration spécifique, une observation directe des colonies présentes dans les prélèvements des patients. bioMérieux offre désormais aux hôpitaux et au personnel de santé des solutions d'un bon rapport coût/efficacité pour le dépistage des SARM à la fois par culture microbiologique et par biologie moléculaire. L'offre SARM de bioMérieux inclut également VITEK[®] 2, pour l'identification rapide et l'antibiogramme, Etest[®] pour la détermination d'une gamme étendue de CMI (concentration minimale inhibitrice) et DiversiLab[®] pour le typage des souches.

La sensibilité et la spécificité cliniques de NucliSENS EasyQ[®] MRSA mentionnées par l'agrément de la FDA sont respectivement de 94,7 % et 96,5 % pour des échantillons nasaux de patients adultes. La sensibilité et la spécificité cliniques sont de 100 % et 97,3 % pour des échantillons nasaux de patients enfants.

bioMérieux est activement engagée dans la lutte contre les résistances bactériennes et propose une gamme complète de solutions pour la détection et le dépistage des mécanismes de résistance les plus fréquents (plus d'informations sur www.biomerieux.com/besmart). La société adapte constamment son offre pour répondre à l'évolution permanente des besoins de santé et développe actuellement des solutions pour un dépistage mieux ciblé des carbapénèmases, telles que KPC et NDM-1. A l'occasion du troisième Forum mondial sur les maladies nosocomiales, qu'elle organise à Annecy du 27 au 29 juin, bioMérieux réunira 70 spécialistes internationaux pour proposer des réponses à la menace grandissante des bactéries multirésistantes (plus d'informations sur www.biomerieux.com/hai-resistance).

Références :

1. Types MREJ 1, 2, 3, 4, 5, 7 et 12
2. Klevens RM. et coll., Invasive Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection in the United States. JAMA 2007; 298:1763-1771
3. Vriens MR et coll., Is methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* more contagious than methicillin-susceptible *S. aureus* in a surgical intensive care unit? Infect Control Hosp Epidemiol 2002; 23:491-494
4. Harbarth S et coll., Effect of delayed infection control measures on a hospital outbreak of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J Hosp Infect 2000; 46:43-49

À propos du test NucliSENS EasyQ MRSA

NucliSENS EasyQ MRSA est destiné au dépistage des patients infectés par le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline. Il repose sur l'utilisation de NASBA™ (nucleic acid sequence-based amplification), la technologie d'amplification de bioMérieux, associée à la détection en temps réel des amplicons par des sondes « Molecular Beacon ». Plusieurs sondes marquées par un fluorophore permettent de détecter de manière indépendante les séquences amplifiées du gène de résistance à la méthicilline de *S. aureus* (gène *mec A*), la jonction SCC *mec* et un contrôle d'inhibition de l'amplification. Cette détection permet une meilleure spécificité, certains micro-organismes pouvant perdre la région *mec A*, ce qui peut générer des résultats faussement positifs. L'utilisation d'un jeu d'amorces pour la réaction d'amplification permet de détecter différents types de SARM.

NucliSENS EasyQ est un élément de l'offre de bioMérieux pour l'automatisation complète du laboratoire de microbiologie (FMLA®). La société s'attache à mettre en place des partenariats étroits avec les microbiologistes afin de répondre à leurs besoins spécifiques. Dans le souci constant d'améliorer les soins apportés aux patients, bioMérieux a lancé le concept FMLA en 2008 afin de rationaliser les flux de travail du laboratoire de microbiologie, depuis la réception et la distribution des échantillons, l'identification des micro-organismes et l'analyse de la résistance aux antibiotiques, jusqu'à la gestion et l'interprétation des résultats.

A propos de bioMérieux

L'innovation pour un diagnostic au service de la santé publique

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 45 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 39 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2010, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,357 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.

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**

Koren Wolman-Tardy
Tél. : + 33 4 78 87 20 08
media@biomerieux.com

Image Sept

Laurence Heilbronn
Tél. : + 33 1 53 70 74 64
lheilbronn@image7.fr

Albane de La Tour d'Artaise
Tél. : + 33 1 53 70 74 84
adelatour@image7.fr