



Le test FilmArray® Ebola de BioFire Defense, une société du Groupe bioMérieux, est listé comme éligible par l'Organisation Mondiale de la Santé

Marcy l'Étoile (France) – 24 septembre 2015 – BioFire Defense, LLC (Salt Lake City, Utah – États-Unis), une filiale de bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, annonce que son test FilmArray® Ebola, BioThreat-E test¹, a fait l'objet d'une procédure d'urgence lui permettant d'être listé comme éligible par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour l'approvisionnement des pays affectés par l'épidémie d'Ebola. Le test FilmArray® BioThreat-E est destiné à être utilisé chez les patients présentant les signes et symptômes de l'infection par le virus Ebola, en association avec des facteurs de risque épidémiologique. Cette reconnaissance fait suite à l'autorisation d'utilisation en urgence (EUA) que le test FilmArray® BioThreat-E a reçu de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine en octobre 2014.

Afin de répondre au besoin de diagnostic dans l'épidémie d'Ebola qui sévit en Afrique de l'Ouest et Centrale depuis l'été 2014, l'OMS a introduit une procédure d'urgence pour la mise à disposition de tests diagnostiques de qualité (*Emergency Use Assessment and Listing* [EUAL]). Dans ce cadre, le test FilmArray® BioThreat-E, qui permet un diagnostic simple, rapide et fiable de l'infection de la souche Zaïre du virus Ebola en cause dans l'épidémie actuelle, a été évalué et listé par l'OMS.

Le test FilmArray® BioThreat-E repose sur un test d'amplification des acides nucléiques (PCR) qui permet de détecter l'ARN viral. Il est utilisé sur le système FilmArray® de BioFire, un instrument très précis, rapide, automatisé et simple d'utilisation qui est marqué CE et approuvé par la FDA. Permettant un diagnostic en une heure environ, FilmArray® réduit de façon significative le temps habituel de rendu des résultats et accélère le diagnostic des infections à Ebola, la mise en place des mesures de lutte anti-infectieuse et la prise de décision thérapeutique par les professionnels de santé. Dans le cadre de la surveillance post-Ebola, le test FilmArray® BioThreat-E peut également être utilisé pour détecter en temps utile une nouvelle émergence ou ré-émergence de ce virus.

« Nous sommes très heureux que notre test FilmArray® BioThreat-E soit dorénavant listé comme éligible par l'OMS pour l'approvisionnement des pays touchés par l'épidémie d'Ebola. Cette autorisation s'inscrit parfaitement dans notre mission de contribuer à améliorer la santé publique en facilitant l'accès à des tests diagnostiques de qualité. La rapidité, la fiabilité et la simplicité d'utilisation de FilmArray® seront sans conteste extrêmement utiles aux professionnels de santé pour le diagnostic d'Ebola dans le cadre de cette épidémie sans précédent, » a déclaré Kirk Ririe, Directeur Général de BioFire Defense.

En février 2015, le test FilmArray® Ebola de BioFire Defense a reçu le prestigieux prix *Global New Product Innovation Award*. Décernée une fois par an par le cabinet Frost &

¹ Ce test n'a pas été approuvé par la FDA.

Ce test a reçu de la FDA une autorisation d'utilisation en urgence par les laboratoires américains certifiés CLIA* réalisant des tests de diagnostic de complexité forte ou moyenne, uniquement pour détecter la souche Zaïre du virus Ebola (dont la présence a été mise en évidence au cours de l'épidémie d'Afrique de l'Ouest de 2014) et aucun autre virus ou agent pathogène.

Ce test n'est autorisé que pendant la durée de la déclaration d'existence de circonstances justifiant une autorisation d'utilisation en urgence des tests de diagnostic *in vitro* pour la détection du virus Ebola Zaïre – section 564(b)(1) de l'Acte, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) –, jusqu'à l'extinction ou la révocation de cette autorisation.

* *Clinical Laboratory Improvement Amendments*

Sullivan, cette récompense distingue les sociétés offrant la contribution la plus active à la résolution d'une problématique globale d'intérêt général. Plus récemment, dans le cadre de l'*Interscience Conference of Antimicrobial Agents and Chemotherapy* (ICAAC), l'étude sur l'efficacité clinique du test FilmArray® Ebola a été sélectionnée par la Société américaine de Microbiologie (ASM) et a obtenu un prix *ICAAC Program Committee Award* dans les domaines de la microbiologie et du diagnostic cliniques. Ce prix récompense la présentation remarquable qui a été faite à propos de l'étude intitulée : « *Clinical Performance of the FilmArray® BioThreat-E Test for the Diagnosis of Ebola Virus Disease "in the Field" in Guinea* »² menée en Afrique.

A PROPOS DE BIOFIRE DEFENSE

BioFire Defense, LLC est une filiale de bioMérieux Inc. (Durham, États-Unis) basée à Salt Lake City dans l'Utah, États-Unis. L'activité de BioFire Defense est orientée sur l'innovation en matière de technologie et le développement de produits permettant l'identification des agents pathogènes. Depuis 1990, BioFire Defense développe et distribue des produits pour la défense, l'analyse alimentaire, le diagnostic clinique, ainsi que leur application dans le domaine des sciences de la vie.

BioFire Diagnostics, LLC, sa société sœur, continue de distribuer et développer les applications cliniques du système FilmArray® aux laboratoires cliniques hospitaliers à travers le monde.

A PROPOS DE BIOMERIEUX

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 42 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2014, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,698 milliard d'euros, dont 88 % 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

BIOFIRE DEFENSE

Relations Presse

BioFire Defense

Matt Scullion

Tél. : + 1 801 262 35 92x1327

matt.scullion@biofiredefense.com

BIOMÉRIEUX

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 54 75

media@biomerieux.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

² « *Performance clinique du test FilmArray® BioThreat-E pour le diagnostic de la maladie à virus Ebola « sur le terrain » en Guinée* »