



Le Panel Respiratoire EZ FilmArray® reçoit l'autorisation de la FDA pour une utilisation par les professionnels de santé hors du laboratoire d'analyses

Marcy l'Étoile, France - 11 octobre 2016 – bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, annonce que BioFire Diagnostics, sa filiale spécialisée en biologie moléculaire, a reçu l'accréditation 510(k) et la dérogation CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour son Panel Respiratoire EZ FilmArray® (FilmArray® RP EZ). La dérogation CLIA permet d'utiliser le test hors des laboratoires cliniques, par exemple dans les cabinets médicaux ou les maisons médicales.

À partir d'un seul échantillon patient, FilmArray® RP EZ détecte 11 virus et 3 bactéries pouvant être à l'origine d'infections respiratoires. Il s'agit d'une version simplifiée du Panel Respiratoire FilmArray® précédemment marqué CE et approuvé par la FDA. FilmArray® RP EZ a été conçu pour fonctionner avec une configuration d'instrument spécifique, la configuration EZ, qui comprend un seul système FilmArray® 2.0, propose une interface utilisateur simplifiée et fournit des rapports facilitant la lecture des résultats.

« L'approbation de la FDA va permettre de rendre la forte valeur médicale des résultats fournis par FilmArray®, accessible à plus de patients, » déclare Randy Rasmussen, Directeur Général de BioFire Diagnostics et Directeur biologie moléculaire de bioMérieux. *« Dans un contexte où l'approche syndromique est en train de devenir une référence pour le diagnostic des infections respiratoires dans les laboratoires hospitaliers, une utilisation davantage décentralisée de ce panel dans l'ensemble de la chaîne de soins, placera le bénéfice du diagnostic syndromique de FilmArray® plus près des patients. »*

Les essais cliniques portant sur FilmArray® RP EZ ont été soutenus par le programme *« Chemical and Biological Defense »* du Ministère américain de la Défense, via la *Defense Threat Reduction Agency* (DTRA). Ils ont été conduits dans des établissements de soins primaires ou pédiatriques et des cabinets de médecine générale. L'étude porte sur des patients adultes et pédiatriques présentant les signes ou symptômes d'une infection respiratoire. Les professionnels ayant utilisé le test FilmArray® RP EZ dans le cadre de la dérogation CLIA (personnel infirmier et assistants médicaux pour la plupart) ont obtenu des résultats extrêmement fiables avec une concordance positive globale de 96,8 % et une concordance négative globale de 99,5 % par rapport à une méthode moléculaire de référence validée par la FDA.

FilmArray® RP EZ, dont le lancement est prévu au cours du mois de novembre 2016, sera commercialisé uniquement aux États-Unis.

A propos de FilmArray®

FilmArray® est une solution de PCR multiplexe qui intègre, dans un système fermé, la préparation des échantillons, l'amplification et la détection des pathogènes. Un test FilmArray® ne nécessite que deux minutes de manipulation, pour une durée totale de rendu des résultats d'environ une heure.

Le menu FilmArray® se compose des panels suivants :

- le panel Respiratoire FilmArray®, un panel complet qui permet d'analyser simultanément 20 virus et bactéries à l'origine de maladies respiratoires, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés dans un milieu de transport viral ;
- le panel Sepsis FilmArray®, qui permet d'identifier directement à partir d'une hémoculture positive les 27 pathogènes les plus fréquemment responsables d'infections généralisées et 3 gènes de résistance aux antibiotiques ;
- le panel Gastro-intestinal FilmArray®, pour identifier les 22 causes les plus communes de diarrhées infectieuses, directement à partir d'un échantillon de selles dans un milieu de transport Cary Blair ;
- le panel Méningite-Encéphalite FilmArray®, qui identifie, à partir d'un échantillon de liquide céphalo-rachidien, 14 bactéries, virus et champignons responsables de méningites et d'encéphalites.
- le panel Respiratoire EZ FilmArray® (RP EZ) qui détecte 11 virus et 3 bactéries pouvant être à l'origine d'infections respiratoires et autorisé aux États-Unis pour une utilisation hors du laboratoire (« CLIA-waived »).

Fin juin 2016, la base installée mondiale de FilmArray® dépassait les 3 000 systèmes.

A propos de bioMérieux

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 42 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2015, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,965 milliard d'euros, dont 90 % 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 principalement pour le diagnostic des maladies infectieuses. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

(Code : BIM / Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP - Code ISIN : FR0010096479).

Site internet : www.biomerieux.com

Site dédié aux investisseurs : www.biomerieux-finance.com

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Sylvain Morgeau

Tel : + 33 4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tel : + 33 4 78 87 54 75

media@biomerieux.com

Image Sept

Laurence Heilbronn

Tel : + 33 1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr

Claire Doligez

Tel : + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr

BioFire Diagnostics, LLC

Wade Stevenson

Tel : +1 801-736-6354 x463

wade.stevenson@biofiredx.com