



**BioFire reçoit l'approbation de la FDA pour l'utilisation du Panel Respiratoire avec FilmArray® Torch et soumet les demandes Special 510(k) pour l'ensemble des panels FilmArray®**

*FilmArray® Torch est un système à haute cadence et de taille beaucoup plus compacte*

**Marcy l'Étoile, France** - le 25 février 2016 – bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, annonce que BioFire Diagnostics, LLC, sa filiale spécialisée en biologie moléculaire, a reçu l'accréditation *Special 510(k)*<sup>1</sup> de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour l'utilisation de son panel respiratoire FilmArray® avec le système FilmArray® Torch. La Société a également soumis des demandes d'accréditation *Special 510(k)* pour l'ensemble des panels FilmArray® comprenant le panel sepsis, le panel gastro-intestinal et le panel méningite-encéphalite. BioFire prévoit une mise sur le marché américain du système FilmArray® Torch pour l'été 2016 et au second semestre 2016 en Europe.

FilmArray® Torch est l'innovation la plus récente de BioFire Diagnostics dans le domaine du diagnostic moléculaire syndromique des maladies infectieuses. Avec une cadence de traitement des échantillons jusqu'à six fois plus élevée par rapport au système existant, FilmArray® Torch est un système de PCR<sup>2</sup> multiplexe entièrement intégré et à chargement aléatoire, pouvant traiter les échantillons en continu. Il a été conçu pour répondre aux besoins des laboratoires hospitaliers de toutes tailles.

« *Fidèle à notre esprit pionnier, nous offrons la solution la plus innovante du secteur pour le diagnostic moléculaire des maladies infectieuses,* » déclare Randy Rasmussen, Directeur Général de BioFire Diagnostics. « *L'approbation de la FDA pour l'utilisation du système FilmArray® Torch avec le panel respiratoire et la soumission, dans un délai de deux semaines, des demandes d'accréditation pour une utilisation avec l'ensemble des panels FilmArray®, attestent de la solidité de notre équipe de développement et de notre pipeline de produits.* »

L'accréditation FDA permet une utilisation du système FilmArray® Torch avec le panel respiratoire FilmArray® existant. Ce test est un panel complet qui permet d'analyser simultanément 20 virus et bactéries à l'origine de maladies respiratoires, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés. « *Alors que les bénéfices cliniques et économiques du diagnostic des infections des voies respiratoires hautes continuent à être démontrés dans les hôpitaux du monde entier, les clients ont besoin de plus hautes cadences pour analyser les échantillons – c'est exactement ce qu'apporte FilmArray® Torch,* » ajoute Randy Rasmussen.

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. En 2015, la croissance très rapide du chiffre d'affaires ainsi que de la base installée, atteignant environ 2 500 instruments, a confirmé le succès de FilmArray® dans l'approche syndromique moléculaire des maladies infectieuses.

<sup>1</sup> La demande d'accréditation « Special 510(k): Device modification » s'appuie sur les exigences de contrôle de conception de la Réglementation des Systèmes Qualité (21CFR 820) et peut être soumise pour la modification d'un instrument déjà enregistré sous la procédure 510(k).

<sup>2</sup> Réaction en chaîne par polymérase pour l'amplification des acides nucléiques.

## **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 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 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 Euronext Paris.

(Code : BIM - Code ISIN : FR0010096479).

Site internet : [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)

Site dédié aux investisseurs : [www.biomerieux-finance.com](http://www.biomerieux-finance.com)

Pour plus d'informations : [www.biofiredx.com](http://www.biofiredx.com)

## **Contacts**

### ***Relations Investisseurs***

#### **bioMérieux**

Sylvain Morgeau

Tél. : + 33 (0)4 78 87 22 37

[investor.relations@biomerieux.com](mailto:investor.relations@biomerieux.com)

### ***Relations Presse***

#### **bioMérieux**

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 54 75

[media@biomerieux.com](mailto:media@biomerieux.com)

#### **Image Sept**

Laurence Heilbronn

Tél. : + 33 1 53 70 74 64

[lheilbronn@image7.fr](mailto:lheilbronn@image7.fr)

Claire Doligez

Tél. : + 33 1 53 70 74 48

[cdoligez@image7.fr](mailto:cdoligez@image7.fr)

#### **BioFire Diagnostics, LLC**

Mari Hoidal

801-736-6354 x774

[Mari.Hoidal@biofiredx.com](mailto:Mari.Hoidal@biofiredx.com)