



**bioMérieux reçoit l'accréditation de la FDA
pour son offre élargie d'identification des agents pathogènes sur VITEK® MS**

Avec plus de 15 000 souches, VITEK® MS met à disposition des laboratoires de microbiologie la base de données la plus complète pour la spectrométrie de masse permettant d'améliorer la prise de décision clinique en cas de maladie infectieuse

Marcy l'Étoile, France - 31 juillet 2017 – bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, annonce ce jour avoir reçu l'accréditation 510(k) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour sa solution d'identification rapide des agents pathogènes VITEK® MS, élargie aux mycobactéries, *Nocardia* et aux moisissures. Cette base de données enrichie comprend plus de 15 000 souches différentes et permet pour la première fois, l'identification, en toute sécurité, des bactéries du groupe *Mycobacterium tuberculosis*, responsables de la tuberculose (TB), des espèces de mycobactéries non tuberculeuses (MNT) les plus communes, de *Nocardia* et des espèces de moisissures les plus importantes du point de vue médical. La base de données élargie du système VITEK® MS et les nouveaux kits de réactifs Mycobactéries/*Nocardia* et Moisissures sont désormais disponibles à la vente aux États-Unis.

Les mycobactéries, *Nocardia* et les moisissures sont des organismes difficiles à identifier et dont la croissance optimale repose sur des conditions de culture particulières pendant plusieurs jours voire semaines suivi du recours à des méthodes sophistiquées pour identifier les espèces de manière fiable et précise. La nouvelle version de la base de données du système VITEK® MS de bioMérieux permet désormais l'identification simple, rapide, fiable et en toute sécurité de ces pathogènes et apporte aux cliniciens des résultats exploitables permettant une meilleure prise en charge des pathologies telles que la tuberculose, les infections osseuses et pulmonaires ou d'autres infections graves.

bioMérieux a obtenu l'accréditation de la FDA en soumettant les données d'une étude multicentrique reposant sur l'analyse de 2 695 isolats cliniques pour 47 espèces de moisissures, 19 espèces de mycobactéries et 12 *Nocardia*. L'accréditation de la FDA concernant les espèces de mycobactéries est basée sur des milieux de culture solides et liquides.

« Nous sommes honorés d'avoir reçu la première accréditation 510(k) de la FDA pour l'identification des mycobactéries, *Nocardia* et des moisissures sur un système de spectrométrie de masse MALDI-TOF et de proposer à nos clients américains les nouvelles fonctionnalités offertes par notre solution d'identification rapide VITEK® MS qui est déjà très utilisée, » explique François Lacoste, Directeur de l'Unité Clinique de bioMérieux. « En tant que leader en microbiologie, l'une de nos priorités est de continuellement développer de nouvelles solutions à forte valeur médicale pour permettre la détection rapide et précise de microorganismes importants et de toujours améliorer la prise en charge des patients. »

VITEK® MS fait partie de la gamme complète et complémentaire de produits bioMérieux dédiée à l'identification et à l'antibiogramme pour le diagnostic des maladies infectieuses. Ensemble, VITEK® MS pour l'identification et VITEK® 2 pour l'antibiogramme automatisé permettent une intégration fluide et la flexibilité nécessaires à l'optimisation des flux de travail du laboratoire et favorisent la mise en place des traitements antimicrobiens appropriés. La combinaison de VITEK® MS et de

VITEK® 2 assure la transmission rapide de résultats pour le diagnostic de routine, face à des organismes rares ou résistants, ou encore dans des situations cliniques critiques.

Pour les cas d'infections par des micro-organismes résistants aux carbapénèmes (une classe d'antibiotiques à très large spectre), bioMérieux a développé RAPIDEC® CARBA NP, pour lequel elle a reçu l'accréditation 510(k) de la FDA et qui permet en deux heures, la détection de bactéries productrices de carbapénémases. RAPIDEC® CARBA NP vient ainsi en aide aux professionnels de santé lors de la prise de décisions thérapeutiques vitales pour les patients et facilite la mise en place de mesures de prévention et de contrôle des infections.

Ces solutions diagnostiques très complémentaires contribuent à améliorer l'usage raisonné des antibiotiques pour lutter contre la résistance bactérienne.

À 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 2016, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 2,103 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs 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 dans 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 - Code ISIN : FR0010096479

Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP

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

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Sylvain Morgeau

Tél. : + 33 4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 20 53

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