



Marquage CE du panel respiratoire BIOFIRE® 2.1 *plus* incluant le SARS-CoV-2

Marcy l'Étoile (France) - 15 juillet 2020 – bioMérieux, acteur majeur dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce aujourd'hui que le panel respiratoire BIOFIRE® 2.1 *plus* (RP2.1*plus*) a été marqué CE. Le panel RP2.1*plus* teste simultanément 23 pathogènes (19 virus dont le SARS-CoV-2 et 4 bactéries) responsables des infections respiratoires les plus fréquentes. Il sera commercialisé graduellement dans tous les pays qui reconnaissent le marquage CE.

Le test BIOFIRE® RP2.1*plus* est une version étendue du test BIOFIRE® RP2*plus* existant, qui intègre le virus SARS-CoV-2 avec un temps de rendu de résultat maintenu à environ 45 minutes. Le panel BIOFIRE® RP2.1*plus* permet également de tester le coronavirus responsable du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV). Ce nouveau panel permet aux professionnels de santé d'identifier rapidement et en un seul test, les patients atteints d'un pathogène respiratoire courant ainsi que ceux atteints du COVID-19. Ce test est très simple d'utilisation et fonctionne avec les systèmes totalement automatisés FILMARRAY® 2.0 ou FILMARRAY® TORCH.

« La mise à disposition du BIOFIRE® RP2.1*plus* dans tous les pays qui reconnaissent le marquage CE est une réponse importante à cette pandémie sans précédent, » déclare Pierre Boulud, Directeur Général Délégué et Directeur exécutif des Opérations Cliniques de bioMérieux. « Grâce à des capacités de production supplémentaires et une base installée de plus de 14 000 systèmes BIOFIRE® à travers le monde, le test BIOFIRE® RP2.1*plus* va jouer un rôle clé dès maintenant ainsi que lors de la saison des infections respiratoires à venir, car les professionnels de santé devront lutter à la fois contre les pathogènes respiratoires courants et le SARS-CoV-2. »

Le panel BIOFIRE® RP2.1*plus* fait partie de l'ensemble des produits développés par bioMérieux en réponse à la pandémie de COVID-19. Le test ARGENE® SARS-CoV-2 R-GENE® a été lancé en mars 2020 suivi par le BIOFIRE® RP2.1 qui a bénéficié d'une Autorisation d'Utilisation en Urgence de FDA et par les tests sérologiques VIDAS® anti-SARS-CoV-2 IgM et anti-SARS-CoV-2 IgG. Ces tests sont complémentaires et contribuent à répondre aux besoins variés des différents clients de bioMérieux ainsi que des patients à travers le monde.

À propos de la gamme BIOFIRE®

BIOFIRE® est une solution de PCR multiplexe, marquée CE et accréditée par la FDA, qui intègre, dans un système fermé et complètement automatisé, la préparation des échantillons, l'amplification et la détection des pathogènes. Un test BIOFIRE® ne nécessite que deux minutes de manipulation, pour un temps de rendu des résultats pouvant varier entre 45 et 75 minutes suivant le panel.

La gamme BIOFIRE® dispose du plus large menu commercialement disponible pour la détection des agents pathogènes et se compose des panels suivants :

- les panels respiratoires BIOFIRE® (RP, RP2, RP2*plus*, RP2.1 et RP2.1*plus*) qui permettent d'analyser simultanément entre 20 et 23 virus et bactéries à l'origine de maladies respiratoires, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés dans un milieu de transport ;
- le test BIOFIRE® COVID-19 qui détecte spécifiquement le SARS-CoV-2 en 45 minutes environ à partir d'écouvillons nasopharyngés dans un milieu de transport ;



- le panel respiratoire EZ BIOFIRE® (RP EZ), qui détecte 11 virus et 3 bactéries pouvant être à l'origine d'infections respiratoires et autorisé uniquement aux États-Unis pour une utilisation hors du laboratoire (« *CLIA-waived* ») ;
- les panels pneumonie et pneumonie plus BIOFIRE® (PN and PN*plus*), qui détectent 33 à 34 cibles (18 bactéries, 8 à 9 virus, 7 gènes de résistance aux antibiotiques) sur des échantillons de type expectorations (prélèvement par aspiration endotrachéale) et lavage broncho-alvéolaire (mini-LBA compris). Pour 15 des 18 cibles bactériennes, les résultats apportent une information sur la quantité relative de micro-organismes présents dans le prélèvement ;
- le panel d'identification des hémocultures 2 (BCID2) BIOFIRE®, qui permet d'identifier directement à partir d'une hémoculture positive les 43 causes et gènes de résistance aux antibiotiques les plus fréquemment responsables d'infections généralisées ;
- le panel gastro-intestinal BIOFIRE®, pour identifier les 22 causes les plus communes de diarrhées infectieuses (virus, bactéries, parasites), directement à partir d'un échantillon de selles dans un milieu de transport Cary Blair ;
- le panel méningite-encéphalite BIOFIRE®, qui identifie, à partir d'un échantillon de liquide céphalo-rachidien, 14 bactéries, virus et champignons responsables de méningites et d'encéphalites.

À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 55 ans, bioMérieux est présente dans 44 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2019, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 2,7 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs, logiciels et services) 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 - Code ISIN : FR0013280286

Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP

Site internet : www.biomerieux.com.

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Sylvain Morgeau

Tél. : + 33 4 78 87 51 36

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 21 99

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