



## **bioMérieux annonce le marquage CE de la nouvelle génération de test sérologique semi-quantitatif VIDAS® SARS-COV-2 IgG II**

**Marcy l'Étoile (France) – 10 mai 2021 – bioMérieux, acteur majeur dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce le marquage CE de VIDAS® SARS-COV-2 IgG II, nouvelle génération de test sérologique IgG, permettant la détection semi-quantitative des anticorps présents chez les individus ayant été exposés au SARS-CoV-2, responsable de la COVID-19.**

En 2021, au-delà de l'importance de détecter le virus de la COVID-19, l'émergence des variants et l'accélération de la vaccination ont fait émerger de nouveaux besoins en matière de santé publique. L'obtention d'informations sérologiques quantitatives grâce à la mesure du taux d'anticorps peut notamment fournir des informations essentielles pour aider à évaluer la réponse immunitaire d'un patient après une infection naturelle ou une vaccination.

VIDAS® SARS-COV-2 IgG II permet une interprétation semi-quantitative du taux d'anticorps IgG dirigés contre le domaine de liaison des récepteurs (RBD – Receptor-Binding Domain) de la protéine virale Spike (S). En effet, de nombreux vaccins disponibles contre la COVID-19 se concentrent principalement sur le déclenchement d'une réponse immunitaire au RBD/S. Lors d'une étude interne menée sur deux des vaccins les plus utilisés (Pfizer–BioNTech Comirnaty et Moderna mRNA-1273), ce nouveau test VIDAS® a démontré sa capacité à détecter les anticorps anti-SARS-CoV-IgG après une vaccination. De plus, nous avons documenté une corrélation entre les résultats du taux d'IgG et le standard international de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé).

*« Fruit d'une expérience de plus de 30 ans en matière d'immunoessais, le test VIDAS® SARS-COV-2 IgG II va aider les laboratoires en leur apportant une solution adaptée aux nouveaux besoins médicaux liés à l'évolution de la pandémie de COVID-19. »*, déclare François Lacoste, Directeur Exécutif, R&D, bioMérieux.

Les hôpitaux et les laboratoires privés peuvent réaliser ce nouveau test sur les analyseurs VIDAS® (MINI VIDAS®, VIDAS® et VIDAS® 3) de bioMérieux largement disponibles avec 30 000 systèmes installés à travers le monde.

*« bioMérieux s'engage dans la lutte contre la propagation de la COVID-19 grâce à ses solutions de biologie moléculaire et ses immunoessais. Notre plateforme VIDAS®, bénéficiant d'une importante base installée, et facile d'utilisation, va offrir un large accès à ce nouveau test sérologique. »*, explique Pierre Boulud, Directeur Général Délégué, Opérations Cliniques, bioMérieux.

## A PROPOS DE LA RÉPONSE DE BIOMÉRIEUX CONTRE LA COVID-19

bioMérieux propose plusieurs solutions de diagnostic du SARS-CoV-2\* :

### 1. Biologie moléculaire :

- **Panel Respiratoire BIOFIRE® 2.1 (RP2.1)**: ce panel intègre le virus SARS-CoV-2 en plus des 21 pathogènes les plus fréquemment responsables d'infections respiratoires que le test existant permet déjà de détecter, en environ 45 minutes. **Le panel Respiratoire 2.1 plus (RP2.1plus)** est disponible sur certains marchés internationaux en dehors des Etats-Unis ; il inclue la détection de 21 pathogènes respiratoires fréquents ainsi que le MERS-Coronavirus en plus du SARS-CoV-2.
- **Panel Respiratoire BIOFIRE® 2.1-EZ** : ce panel identifie 19 agents pathogènes responsables d'infections respiratoires aiguës, SARS-CoV-2 compris, en environ 45 minutes. Il est autorisé uniquement aux États-Unis pour une utilisation hors du laboratoire (« CLIA-waived »).
- **ARGENE® SARS-COV-2 R-GENE® et SARS-COV-2 RESPI R-GENE®** : ces tests, disponibles sur certains marchés internationaux en dehors des Etats-Unis, s'appuient sur la technologie PCR (*Polymerase Chain Reaction*) en temps réel et peuvent être utilisés avec la plupart des plateformes d'extraction et d'amplification d'acides nucléiques disponibles sur le marché. Le SARS-CoV-2 RESPI R-GENE® détecte simultanément (« multiplex ») le SARS-CoV-2 et les virus de la grippe A et B. Il permet, en outre, à partir d'une même extraction d'identifier d'autres agents pathogènes respiratoires (RSV and hMPV).
- **EMAG® and easyMAG®** : ces équipements et les réactifs associés sont essentiels pour l'extraction des acides nucléiques avant l'amplification et la détection de séquences génétiques spécifiques par RT-PCR. Ces systèmes sont très demandés pour préparer des acides nucléiques à partir d'échantillons cliniques

### 2. Immunoessais :

- **VIDAS® SARS-COV-2 IgM et SARS-COV-2 IgG** : ces deux tests sérologiques qualitatifs détectent des anticorps afin d'identifier les personnes présentant une réponse immunitaire adaptative au SARS-CoV-2, indiquant une infection récente ou plus ancienne.
- **VIDAS® SARS-COV-2 IgG II** : ce test sérologique semi-quantitatif détecte des anticorps afin d'identifier les personnes présentant une réponse immunitaire adaptative au SARS-CoV-2, indiquant une infection plus ancienne ou une vaccination avec certains vaccins et le taux d'anticorps anti-SARS-CoV-2 IgG.

\* *La disponibilité géographique dépend des décisions de commercialisation et/ou des autorisations réglementaires obtenues.*

## À PROPOS DE VIDAS®

Lancé il y a 30 ans, VIDAS® a transformé le domaine des immunoessais en offrant aux laboratoires un accès universel à une technologie simple, automatisée et robuste fournissant des résultats rapides et fiables. Aujourd'hui, VIDAS® est toujours le système d'immunoessais le plus utilisé dans les laboratoires cliniques du monde entier.

Le menu VIDAS® couvre un large éventail de pathologies infectieuses ou chroniques, et dispose notamment d'une gamme de tests dédiée aux soins d'urgence et aux soins critiques. Nombre de ces paramètres contribuent à la réponse de bioMérieux face aux défis mondiaux de la résistance aux antimicrobiens et du sepsis. Alors qu'il entre dans sa quatrième décennie, VIDAS® demeure un axe majeur de la stratégie de bioMérieux en matière d'immunoessais, avec des recherches en cours sur de nouveaux paramètres et des lancements fréquents qui créent de la valeur pour les laboratoires, les médecins et ont un impact positif sur la santé des patients.



## 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 2020, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 3,1 milliards d'euros, dont plus de 93 % 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](http://www.biomerieux.com)

## CONTACTS

### *Relations Investisseurs*

#### **bioMérieux**

Franck Admant

Tél. : + 33 4 78 87 20 00

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

### *Relations Presse*

#### **bioMérieux**

Olivier Rescaniere

Tél. : + 33 4 78 87 20 00

[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)