



bioMérieux annonce le marquage CE du test TB IGRA[®] (tuberculose) sur VIDAS[®]

Marcy l'Étoile (France) – 24 mars 2021 – A l'occasion de la Journée mondiale de lutte contre la tuberculose, bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce le marquage CE de VIDAS[®] TB IGRA. Ce test de mesure de l'interféron gamma, innovant et totalement automatisé, permet de diagnostiquer une infection tuberculeuse latente.

La tuberculose demeure un problème majeur de santé publique à travers le monde. Avec 10 millions de nouveaux malades et 1,4 million de morts dans le monde en 2019¹, elle représente une des causes principales de mortalité due à une maladie infectieuse.

Selon les estimations, un quart de la population mondiale est infecté par *Mycobacterium tuberculosis*, la bactérie responsable de la tuberculose. Dans la plupart des cas (90 à 95%), les personnes qui disposent d'un système immunitaire fonctionnel seront en mesure de contrôler l'infection sans développer la maladie. L'infection tuberculeuse est alors latente. Les autres personnes infectées (5 à 10%) vont développer une tuberculose active, les rendant à la fois malades et contagieuses.

« Malgré tous les efforts, la tuberculose n'est pas éradiquée et demeure un problème de santé majeur pour une très grande partie de la population mondiale, particulièrement dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Le diagnostic des personnes ayant une infection tuberculeuse latente est un outil important pour le contrôle de la tuberculose. Détecter, puis suivre et traiter les personnes ayant une infection tuberculeuse latente peut aider à prévenir l'évolution vers la forme active, qui rend ces personnes malades et contagieuses. » explique Mark Miller, Directeur Exécutif, Affaires Médicales, bioMérieux.

Il n'existe pas de test de diagnostic de référence pour l'infection tuberculeuse latente. Le contexte clinique avec notamment l'exposition à *Mycobacterium tuberculosis*, l'intradermo-réaction à la tuberculine (IDR) ou le test de mesure de l'interféron gamma (IGRA) sont les principaux outils de diagnostics existants. Toutefois, ces outils restent des méthodes indirectes basées sur la réponse immunitaire de l'hôte au pathogène².

Même si leurs performances sont meilleures en comparaison de l'IDR, les tests IGRA actuels sont complexes, ils nécessitent de nombreuses étapes manuelles et peuvent affecter le flux de travail du laboratoire. Il existe un besoin pour des tests IGRA totalement automatisés et standardisés, pour un délai d'obtention des résultats plus rapide, des performances cliniques plus fiables ainsi qu'une plus grande facilité d'utilisation pour les laboratoires sans expertise dans ce domaine.

VIDAS[®] TB-IGRA est le nouveau test entièrement automatisé pour aider au diagnostic de l'infection à *Mycobacterium tuberculosis*.

Réalisé sur le système VIDAS[®] 3, le test de diagnostic VIDAS[®] TB-IGRA donne des résultats fiables et améliore le flux de travail des laboratoires par rapport aux solutions existantes.



La réalisation du test est entièrement automatisée depuis l'échantillon jusqu'à l'interprétation des résultats, y compris l'étape de stimulation. Un seul tube de sang total suffit sans aucune préparation manuelle. Grâce à ce processus simplifié de chargement et de démarrage (« load and start »), les laboratoires seront désormais en mesure de gérer facilement, en interne, le diagnostic de l'infection tuberculeuse par test IGRA et de fournir des résultats plus rapides aux cliniciens, sans surcoût.

En plus de cette automatisation complète, VIDAS® TB-IGRA a démontré de très bonnes performances³. Des essais cliniques menés sur des cohortes de patients atteints de tuberculose active provenant de différentes régions du monde ont démontré une meilleure sensibilité par rapport à un test existant (97% vs 80,6%*), une spécificité élevée de 97,5% dans les populations à très faible risque d'infection par la tuberculose** et une forte concordance avec le test comparatif* sur des populations à des niveaux de risque mixtes d'infection tuberculeuse. De plus, les résultats indéterminés observés sont bien moindres (0,1% vs 1,3%*).

« Depuis plus de 55 ans, bioMérieux est animée par son esprit pionnier et son engagement continu pour l'amélioration de la santé publique dans le monde. Fournir aux laboratoires un test entièrement automatisé et de haute performance pour détecter la tuberculose latente est une très belle réussite pour nous. En cette Journée mondiale de lutte contre la tuberculose, le lancement de VIDAS® TB-IGRA réaffirme notre engagement à œuvrer pour éradiquer la tuberculose grâce au diagnostic des personnes infectées. » déclare Alexandre Mérieux, Président Directeur Général, bioMérieux.

VIDAS® TB-IGRA sera progressivement déployé dans les pays qui reconnaissent le marquage CE. Les laboratoires hospitaliers et privés pourront effectuer ces tests sur le système VIDAS® 3 de bioMérieux, qui dispose d'une automatisation renforcée et d'une traçabilité accrue. bioMérieux prévoit de soumettre prochainement une demande d'autorisation à la FDA.

*Test comparatif réalisé lors d'essais cliniques avec un test marqué CE et autorisé par la Food and Drug Administration américaine.

** Spécificité évaluée chez des donneurs de sang sains d'un pays à faible prévalence de la tuberculose

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

REFERENCES

1. Organisation Mondiale de la Santé. « Tuberculosis » (fiche descriptive). Publiée le 14.03.2020. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>.
2. Organisation Mondiale de la Santé. Latent tuberculosis infection (LTBI) - FAQs. Publiée en 2015 : <https://www.who.int/tb/areas-of-work/preventive-care/tbi/faqs/en/>
3. VIDAS® TB-IGRA Emballage 053331

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Franck Admant

Tél. : + 33 4 78 87 20 00

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Olivier Rescaniere

Tél. : + 33 4 78 87 20 00

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