



## **bioMérieux obtient la dérogation CLIA\* de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour le test respiratoire BIOFIRE® SPOTFIRE® (R) Panel Mini**

**Marcy l'Étoile, France, 9 mai 2023 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, a obtenu une dérogation CLIA\* de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour son test respiratoire BIOFIRE® SPOTFIRE® (R) Panel Mini, un test multiplex PCR\*\* rapide et précis. Cette dérogation s'ajoute à l'accréditation 510(k) [obtenue en avril dernier](#).**

La pandémie de COVID-19 a démontré la nécessité pour les professionnels de santé de disposer de tests de diagnostic au plus près du patient, afin de fournir des résultats exploitables rapidement. Le panel respiratoire BIOFIRE® SPOTFIRE® (R) Panel Mini est le deuxième test PCR multiplex compatible avec le système BIOFIRE® SPOTFIRE®. Ce système et son premier test BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel, avec 15 cibles, [ont obtenu l'accréditation FDA 510\(k\) et la dérogation CLIA en février 2023](#).

Le nouveau test BIOFIRE® SPOTFIRE® (R) Panel Mini détecte, en 15 minutes environ, 5 des virus les plus fréquemment responsables d'infections des voies respiratoires supérieures : SARS-CoV-2 (responsable de la COVID-19), Grippe A, Grippe B, Virus Respiratoire Syncytial (VRS) et Rhinovirus.

*« Dans un monde post-pandémique, nous avons conscience que les patients sont demandeurs, à juste titre, de résultats diagnostiques ; c'est important pour eux et pour leurs familles. Inclure la cible du Rhinovirus dans ce test syndromique augmente la capacité des médecins à donner aux patients des résultats définitifs par rapport aux tests respiratoires disponibles aux États-Unis qui ciblent seulement les 4 autres virus. »* déclare Mark Miller, Directeur Exécutif, Affaires Médicales, bioMérieux.

Le système BIOFIRE® SPOTFIRE® est une plateforme multiplex PCR évolutive, de taille réduite, et conçue pour délivrer les résultats diagnostiques des laboratoires centraux vers des centres de soins décentralisés (« Point of Care »). Il s'agit du premier système PCR, qui rend des résultats en moins de 20 minutes, autorisé par la FDA et permettant de réaliser à la fois un test respiratoire multiplex large (12 à 25 cibles) et un test respiratoire multiplex réduit (3 à 5 cibles).

La dérogation CLIA permet au système BIOFIRE® SPOTFIRE® et à ses deux panels respiratoires existants d'être utilisés par des non professionnels du laboratoire sur le lieu de soins.

*« La dérogation CLIA facilite l'utilisation de BIOFIRE® SPOTFIRE® dans tous les environnements cliniques où les patients consultent, qu'il s'agisse d'urgences, de cabinets médicaux, de pharmacies locales, de cliniques pour étudiants »* explique Jennifer Zinn, Directrice Générale et Cheffe des Opérations Cliniques, Amérique du nord, bioMérieux *« En fournissant des résultats en 15 minutes seulement, BIOFIRE® SPOTFIRE® à le potentiel d'améliorer les décisions cliniques, optimiser les opérations cliniques et, surtout, soutenir le bon usage des antibiotiques au niveau du prestataire individuel ».*



Le système BIOFIRE® SPOTFIRE® avec ses panels devrait permettre à bioMérieux de développer sa présence sur le marché des tests exempts de CLIA aux États-Unis.

\* *Clinical Laboratory Improvement Amendments*

\*\* *Réaction en chaîne par polymérase (Polymerase Chain Reaction)*

## **BIOMÉRIEUX GAME CHANGER DEPUIS 60 ANS**

### *Pioneering Diagnostics*

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 1963, bioMérieux est présente dans 45 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2022, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 3,6 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international (hors France).

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.

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



bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

Code : BIM - Code ISIN : FR0013280286

Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP

## **CONTACTS**

### **RELATIONS INVESTISSEURS**

Franck Admant

Tél. : + 33 4 78 87 20 00

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

### **RELATIONS PRESSE**

#### **Corporate**

Romain Duchez

Tél. : + 33 4 78 87 20 00

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

#### **États-Unis**

Chuck Hester (SEEZ)

Tél. : +1 801-940-9051

[chuckh@seeztoday.com](mailto:chuckh@seeztoday.com)

#### **France**

Claire Doligez (Image 7)

Tél. : + 33 1 53 70 74 48

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