



**bioMérieux obtient l'accréditation 510(k)
de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine
pour le panel respiratoire BIOFIRE® SPOTFIRE® R Panel Mini,
et va déposer une demande de dérogation CLIA**

Marcy l'Étoile, France, 13 avril 2023 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, a reçu l'accréditation 510(k) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour le panel respiratoire BIOFIRE® SPOTFIRE® R Panel Mini, un test multiplex PCR* rapide et précis. bioMérieux va immédiatement déposer une demande de dérogation CLIA** pour ce même test.

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 rapidement des résultats exploitables. 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 emmener les résultats diagnostiques des laboratoires centraux vers des centres de soins décentralisés (« Point of Care »). Il est le premier système PCR, rendant des résultats en moins de 20 minutes et autorisé par la FDA, capable de faire fonctionner à la fois un test respiratoire multiplex large (12 à 25 cibles) et un test respiratoire multiplex réduit (3 à 5 cibles). Le système BIOFIRE® SPOTFIRE®, avec ses 2 panels, devrait permettre à bioMérieux de développer sa présence sur le marché des consultations non-hospitalières aux États-Unis.

« L'accréditation FDA du BIOFIRE® SPOTFIRE® R Panel Mini renforce notre conviction : la solution BIOFIRE® SPOTFIRE® change la donne dans la prise en charge des patients, en permettant aux médecins de délivrer un diagnostic précis et rapide, adapté à leurs besoins, en utilisant un panel multiplex large ou un panel plus ciblé sur une seule et même plateforme, BIOFIRE® SPOTFIRE® » explique Pierre Boulud, Directeur Général Délégué, Opérations Cliniques. « Notre offre étendue couvre les tests de première et seconde ligne aux États-Unis, ce qui élargira considérablement notre couverture commerciale et nos opportunités. »



La demande de dérogation CLIA pour le BIOFIRE® SPOTFIRE® R Panel Mini sera déposée rapidement à la suite de l'accréditation FDA. Le système BIOFIRE® SPOTFIRE® et son panel respiratoire à 15 cibles sont actuellement disponibles à la vente aux États-Unis.

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

** *Clinical Laboratory Improvement Amendments*

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



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

RELATIONS PRESSE

Corporate

Romain Duchez

Tél. : + 33 4 78 87 20 00

media@biomerieux.com

États-Unis

Chuck Hester (SEEZ)

Tél. : +1 801-940-9051

chuckh@seeztoday.com

France

Claire Doligez (Image 7)

Tél. : + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr