



## **bioMérieux obtient l'autorisation spéciale 510(k) et la dérogation CLIA pour son test BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory/Sore Throat (R/ST) Panel Mini**

**Marcy-l'Étoile (France), le 26 juin 2024 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce aujourd'hui que son test BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory/Sore Throat\* (R/ST) Panel Mini a obtenu l'autorisation spéciale 510(k) et la dérogation CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) de la Food and Drug Administration américaine.**

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. De plus en plus de tests sont réalisés hors des laboratoires hospitaliers, directement dans les services d'urgence, ou dans les centres de soins (« Point of Care »). Ce marché est particulièrement dynamique aux États-Unis. La gamme de solutions de diagnostic syndromique rapides et innovantes BIOFIRE® SPOTFIRE® répond parfaitement à ces nouveaux besoins médicaux.

Utilisable sur le système BIOFIRE® SPOTFIRE®, le BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Panel Mini est un test multiplex PCR\*\* unique, capable de détecter 5 des virus et bactéries les plus communément responsables d'infections respiratoires ou de maux de gorge<sup>1</sup>, en 15 minutes environ. Les échantillons peuvent être prélevés par écouvillon nasopharyngé lorsqu'une infection des voies respiratoires est suspectée, ou par un prélèvement oropharyngé en cas de suspicion de pharyngite.

Le système BIOFIRE® SPOTFIRE® est une plateforme innovante dédiée au secteur du « Point of Care » (biologie délocalisée) qui fournit des résultats rapides et apporte de la flexibilité. Il est capable de réaliser aussi bien un test respiratoire multiplex ciblant jusqu'à 15 pathogènes avec [le BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Panel, qui a déjà obtenu l'autorisation FDA et la dérogation CLIA](#), qu'un test respiratoire multiplex plus restreint ciblant 5 pathogènes avec le BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Panel Mini. Cette flexibilité permet aux professionnels de santé de disposer du test adéquat pour leurs patients.

*« La communauté médicale continue de rapprocher la haute technologie des patients, mettant à disposition des médecins davantage d'informations pour pouvoir prendre des décisions en temps réel. En ce qui concerne l'angine streptococcique, les streptocoques du groupe A représentent environ 20 % des cas de maux de gorge et ont toujours été diagnostiqués par des tests antigéniques. Le fait qu'ils soient ciblés par ce panel PCR avec les autres pathogènes les plus souvent responsables de l'angine streptococcique, y compris le rhinovirus, constitue un véritable progrès en matière de santé. A l'arrivée, pour la plupart des patients, cela permet d'augmenter la performance du diagnostic et de ne plus recourir à la mise en culture. »* déclare Dr Charles K. Cooper, Directeur Exécutif, Affaires Médicales.

Le BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Panel Mini est désormais le quatrième\*\*\* panel de la gamme BIOFIRE® SPOTFIRE® à bénéficier de l'autorisation FDA et de la dérogation CLIA. En matière de tests décentralisés, la dérogation CLIA est essentielle dans la mesure où elle permet aux systèmes et tests concernés d'être utilisés par des personnes qui ne sont pas des professionnels de laboratoire, directement dans les lieux où les



patients sont soignés : centres de soins d'urgence, cabinets médicaux, pharmacies locales, centres de santé pour étudiants ou services d'urgence.

« Avec notre **BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Panel Mini**, nous proposons un panel rapide, très sensible et ciblant 4 des virus respiratoires les plus courants (ce qui inclue les gripes A et B) et le streptocoque A, à partir d'un seul prélèvement et en un seul test. Notre offre répond aux besoins actuels du marché décentralisé du « Point of Care » qui est en pleine croissance, en apportant les tests syndromiques au plus près des patients dans les centres de soins. Grâce à cette innovation, les médecins sont désormais en mesure d'informer rapidement et en toute confiance leurs patients sur l'origine de leur maladie et de trouver le traitement approprié tout en évitant la surutilisation d'antibiotiques. » explique Jennifer Zinn, Directrice Exécutive, Opérations Cliniques.

Le nouveau test **BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Panel Mini** sera disponible à partir du troisième trimestre 2024 aux États-Unis. Il sera commercialisé conjointement avec le **BIOFIRE® SPOTFIRE® R/ST Panel** avec l'objectif de développer la présence de bioMérieux sur le marché nord-américain du « Point of Care ».

\* Respiratoire/Mal de gorge.

\*\* Polymerase Chain Reaction – Réaction en chaîne par polymérase.

\*\*\* Trois autres panels ont obtenu l'autorisation 510(k) et la dérogation CLIA de la FDA américaine : **BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel**, **BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel Mini** and **BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory/Sore Throat (R/ST) Panel**.

<sup>1</sup> **Virus**: Rhinovirus humain, Grippe A, Grippe B, Virus Respiratoire Syncytial.

[Respiratoire uniquement]: Coronavirus SARS-CoV-2.

**Bactéries**:

[Mal de gorge uniquement]: *Streptococcus pyogenes* (Streptocoques du groupe A)

## À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

*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 2023, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 3,7 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

#### bioMérieux

Aymeric Fichet

Tél : + 33 4 78 87 20 00

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

### RELATIONS PRESSE

#### bioMérieux

Romain Duchez

Tél : + 33 4 78 87 20 00

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

#### États-Unis

Liza Deckelbaum (SEEZ)

Tél : (919) 521-0507

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

#### France

Laurence Heilbronn (Image 7)

Tél : +33 (0)1 53 70 74 48

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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE