



## **BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever Panel, un test PCR pour détecter l'origine des fièvres tropicales, obtient l'autorisation spéciale 510(k) de la FDA américaine**

**Marcy-l'Étoile (France), le 9 décembre 2024 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce aujourd'hui que son panel BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) a reçu l'autorisation spéciale 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Ce test PCR\* innovant permet une identification rapide et précise des pathogènes chez les patients présentant une fièvre inexplicée, aidant ainsi à optimiser le traitement dans son ensemble.**

Les fièvres tropicales sont définies comme des infections uniquement présentes, ou prévalentes, dans les régions tropicales et subtropicales. Dans la mesure où les pathogènes se répandent largement dans des régions du monde qui n'étaient pas touchées jusque-là ou peuvent être véhiculés par les voyageurs, ces infections, incluant par exemple le paludisme, le chikungunya, la dengue et la leptospirose, sévissent dans plus de 100 pays à travers le monde, représentant plus de 316 millions de cas et causant plus de 500 000 à 600 000 décès chaque année<sup>1</sup>.

Les symptômes des fièvres tropicales sont souvent non-spécifiques et peuvent être confondus avec les symptômes d'autres pathologies, ce qui complique la distinction entre les maladies bénignes auto-limitantes et les maladies plus graves nécessitant un traitement rapide et ciblé. BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel permet aux professionnels de santé, en un seul test facile à utiliser, d'identifier rapidement les agents pathogènes les plus fréquents chez les patients pour lesquels on suspecte une fièvre tropicale.

*« Grâce à ce test BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever Panel, nous répondons à un besoin important en matière de diagnostic, pour aider les laboratoires, les médecins, les pédiatres et les cliniques de voyageurs confrontés à ces fièvres inexplicées dans les régions endémiques et non endémiques. Ce test syndromique peut fournir des résultats plus rapides et plus précis, avec la capacité de réduire les délais de mise en place d'une antibiothérapie appropriée, prévenir les complications et améliorer le suivi et l'information des patients. L'autorisation spéciale 510(k) de la FDA américaine démontre le leadership et l'innovation continue de bioMérieux dans le secteur du diagnostic syndromique ; elle témoigne également de notre engagement à répondre aux principaux besoins en matière de diagnostic des maladies infectieuses. »* déclare Charles K. Cooper, Directeur Exécutif Affaires Médicales de bioMérieux.

Le test BIOFIRE® FILMARRAY® TF Panel, avec ses 6 cibles\*\* et un temps d'exécution d'environ 50 minutes, répond à des besoins non couverts dans le diagnostic des fièvres tropicales. Ce test innovant a la capacité de différencier les pathogènes *Plasmodium falciparum* et *Plasmodium vivax/ovale*, ce qui peut aider les professionnels de santé à déterminer plus rapidement le traitement approprié contre le paludisme. Le test BIOFIRE® FILMARRAY® TF Panel fournit des résultats à partir d'échantillons de sang total dans des tubes d'EDTA (acide éthylène diamine tétraacétique). Il fonctionne sur les systèmes 100% automatisés BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 et BIOFIRE® TORCH, avec un temps de préparation des échantillons de seulement 2 minutes.



« Les fièvres tropicales sont souvent difficiles à diagnostiquer dans des délais acceptables d'un point de vue clinique, causant des décès qui pourraient être évités et générant une utilisation d'antibiotiques inappropriée. Notre panel BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever complète l'offre innovante de diagnostic moléculaire de bioMérieux, dont l'objectif est de fournir des résultats très précis en moins d'une heure pour aider les médecins à détecter rapidement les fièvres tropicales et à optimiser les traitements. Nous changeons véritablement la donne pour les professionnels de santé et leurs patients, au service de la mission de bioMérieux d'améliorer la santé publique et de préserver l'efficacité des antibiotiques dans le monde. » ajoute Jennifer Zinn, Directrice Exécutive Opérations Cliniques de bioMérieux.

bioMérieux prévoit d'abord de commercialiser le test BIOFIRE® FILMARRAY® TF Panel dans un certain nombre de pays identifiés, dont les États-Unis, au premier trimestre 2025. Il sera ensuite soumis au marquage CE selon le Règlement (UE) 2017/746 (Règlementation sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* - IVDR) pour pouvoir être enregistré et déployé dans d'autres pays à travers le monde.

Le test BIOFIRE® FILMARRAY® TF Panel a été développé grâce à l'action commune du Département de la Défense des États-Unis (DoD), des National Institutes of Health (NIH) et de BioFire Defense, une filiale américaine de bioMérieux. Le lancement du test BIOFIRE® FILMARRAY® TF Panel montre la capacité exemplaire de bioMérieux à travailler avec le secteur public pour mettre son expertise en biologie moléculaire et en diagnostic *in vitro* (IVD) au service de la sécurité et du suivi quotidien des patients aux États-Unis.

<sup>1</sup> <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/vector-borne-diseases>

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

\*\* Le test BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel est capable de détecter : Chikungunya, Dengue (sérotypes 1, 2, 3, & 4), *Leptospira*, *Plasmodium species*, *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax/ovale*.

## À PROPOS DE BIOFIRE® FILMARRAY®

BIOFIRE® FILMARRAY® est une solution de PCR multiplexe, marquée CE et/ou autorisée par la FDA selon les panels, qui intègre, dans un système fermé et complètement automatisé, la préparation des échantillons, l'amplification et la détection des pathogènes. Un test BIOFIRE® ne nécessite que deux minutes de manipulation pour un temps de rendu des résultats pouvant varier entre 45 et 75 minutes suivant le panel. La gamme BIOFIRE® FILMARRAY® comprend 7 panels ou gammes de panels syndromiques :

- Les panels respiratoires BIOFIRE® (RP2.1 et RP2.1*plus*)
- Les panels BIOFIRE® Pneumonia (PN) et Pneumonia *plus* (PN*plus*)
- Le panel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2)
- Le panel BIOFIRE® Gastrointestinal (GI)
- Le panel BIOFIRE® Meningitis/Encephalitis (ME)
- Le panel BIOFIRE® Joint Infection (JI)
- Le panel BIOFIRE® Tropical Fever (TF)

Au 30 septembre 2024, la base installée de systèmes BIOFIRE® FILMARRAY® s'élevait à 26 250 unités à travers le monde.



## 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

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