



bioMérieux obtient l'autorisation de la FDA américaine pour la nouvelle version de son test moléculaire ciblant les causes de la gastroentérite, BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel Mid

Marcy-l'Étoile (France), le 11 février 2025 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce aujourd’hui que son test BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel Mid a reçu l’autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Ce test de biologie moléculaire dit « midplex » détecte 11 des bactéries, virus et parasites les plus couramment responsables de la gastroentérite – à partir d'un seul échantillon, avec des résultats disponibles en une heure environ.

La gastroentérite aiguë, affection inflammatoire du tube digestif, se caractérise par de la diarrhée, des vomissements, de la fièvre et des douleurs abdominales. Cette maladie infectieuse peut avoir des conséquences graves pour la santé, allant jusqu’au décès, en particulier pour les enfants, les personnes âgées et les patients immunodéprimés. À l’échelle mondiale, les maladies diarrhéiques sont la troisième cause de décès chez les enfants de moins de 59 mois, avec environ 1,7 milliard de cas de maladies diarrhéiques chaque année¹. La gastroentérite infectieuse se présente avec des symptômes similaires à d’autres infections, ce qui complique son diagnostic. De plus, les méthodes traditionnelles d’analyse des selles peuvent être chronophages et de faible sensibilité, ce qui peut générer une prise de décision thérapeutique inadaptée, l’utilisation inutile d’antibiotiques, des mesures inappropriées de contrôle des infections, des transmissions secondaires d’agents pathogènes et une utilisation non optimale des ressources de santé^{2,3}.

Le test BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel Mid désormais autorisé par la FDA est une solution diagnostique PCR* capable de détecter simultanément 11 pathogènes**, à partir d'échantillons de selles prélevées sur des individus présentant des signes et/ou symptômes d'une infection gastrointestinale. Utilisable sur les plateformes PCR BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 et Torch, ce panel requiert 2 minutes de préparation et fournit un résultat en une heure.

Ce nouveau test vient compléter la gamme de solutions BIOFIRE® destinée aux infections gastrointestinales, et développée par bioMérieux. Il s’agit d’une nouvelle version du test disponible depuis 2014 BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel ; ce test dit « highplex » cible 22 pathogènes et aide à rationaliser le flux de travail des laboratoires avec des résultats rapides et complets qui augmentent le rendement des diagnostics, tout en améliorant les résultats pour les patients^{2,4,5}.

« Le test BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel Mid offre aux médecins une option supplémentaire en matière de diagnostic des infections gastrointestinales, en fonction de l'état de santé des patients. Notre gamme de panels BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal révolutionne le diagnostic de la gastroentérite. En fournissant des résultats rapides et précis, nous permettons aux médecins de prendre des décisions éclairées au bon moment, d'améliorer les résultats pour les patients et de rationaliser les flux de travail des laboratoires. » déclare Dr. Charles K. Cooper, Directeur Exécutif Affaires Médicales de bioMérieux.

« Ce nouveau panel renforce le leadership de bioMérieux dans le domaine du diagnostic syndromique moléculaire des infections gastrointestinales. Avec le test BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel Mid, nous ciblons une catégorie de patients atteints d'affections moins sévères et pour lesquels les solutions de diagnostic actuellement disponibles sont moins rapides et moins complètes. Aujourd'hui, les médecins et les laboratoires ont la possibilité de choisir entre un panel à 22 cibles et un panel à 11 cibles, ce qui leur permet de prendre des décisions thérapeutiques au bon moment et de diminuer le recours aux traitements empiriques. » ajoute Jennifer Zinn, Directrice Exécutive Opérations Cliniques de bioMérieux.

Le test BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel Mid sera distribué aux États-Unis dès la fin du premier semestre 2025.

* Polymerase Chain Reaction – Réaction en chaîne par polymérase

** **Bactéries:** *Campylobacter* (*C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis*), *Clostridioides* (*Clostridium*) *difficile* (toxin A/B), *Salmonella*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae*), *Yersinia enterocolitica*, *Shiga-like toxin-producing E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, *Shigella/Enteroinvasive E. coli* (EIEC).

Virus: Norovirus GI/GII

Parasites: *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Giarda lamblia*

¹ OMS. Diarrhoeal disease ; 2024. Disponible en ligne: ([Diarrhoeal disease](#)). [Publiée le 18 décembre 2024].

² Torres-Miranda, D., Akselrod, H., Karsner, R., Secco, A., Silva-Cantillo, D., Siegel, M.O., et al. Use of BioFire FilmArray gastrointestinal PCR panel associated with reductions in antibiotic use, time to optimal antibiotics, and length of stay. *BMC Gastroenterol.* 2020;20(1):246.

³ Yalamanchili, H., Dandachi, D., Okhuysen, P. Use and interpretation of enteropathogen multiplex nucleic acid amplification tests in patients with suspected infectious diarrhea. *Gastroenterology & hepatology.* 2018;14:646-52.

⁴ Meyer, J., Roos, E., Combescure, C., Buchs, N.C., Frossard, J.L., Ris, F., Toso, C., Schrenzel, J. Mapping of aetiologies of gastroenteritis: a systematic review and meta-analysis of pathogens identified using a multiplex screening array. *Scand J Gastroenterol.* 2020 Dec;55(12):1405-1410.

⁵ Axelrad, J.E., Freedberg, D.E., Whittier, S., Greendyke, W., Lebwohl, B., Green, D.A. Impact of gastrointestinal panel implementation on health care utilization and outcomes. *J Clin Microbiol.* 2019 Feb 27;57(3):e01775-18.

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® nécessite environ deux minutes de manipulation pour un temps de rendu des résultats pouvant varier entre ~45 et ~1 heure selon le panel. La gamme BIOFIRE® comprend 7 panels ou gammes de panels syndromiques :

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

Au 31 décembre 2024, la base installée de systèmes BIOFIRE® FILMARRAY® s'élevait à 26 750 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



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

RELATIONS PRESSE

bioMérieux

Romain Ducheze

Tél : + 33 4 78 87 20 00

media@biomerieux.com

États-Unis

Liza Deckelbaum (SEEZ)

Tél : (919) 521-0507

lizad@seeztoday.com

France

Laurence Heilbronn (Image 7)

Tél : +33 (0)1 53 70 74 48

lheilbronn@image7.fr