



bioMérieux enrichit son offre *Clostridium difficile* avec le lancement du test VIDAS® *C. difficile* GDH

VIDAS® *C. difficile* GDH est le 100^{ème} paramètre de la gamme VIDAS®

VIDAS® *C. difficile* GDH est le seul test d'immunoessai automatisé approuvé par la FDA pour la détection de GDH*

Marcy l'Étoile, France, 26 février 2014 – bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, a le plaisir d'annoncer qu'avec le lancement du test VIDAS® *C. difficile* GDH, elle est la seule société dont l'étendue de l'offre produits lui permet de proposer des solutions pour le diagnostic de *C. difficile* quels que soient la structure des laboratoires, l'état de santé des patients et les besoins cliniques.

Clostridium difficile est une bactérie considérée comme étant la principale cause infectieuse de diarrhées dues soit à la prise d'antibiotiques, soit à des infections liées aux soins, notamment chez les personnes âgées. De ce fait, le diagnostic des infections à *C. difficile* est une étape clé pour améliorer l'état de santé des patients et éviter complications et septicémies. En outre, un diagnostic précis et rapide permet d'endiguer les contaminations dans les hôpitaux et de réduire les coûts élevés de telles maladies.

Leader du diagnostic en microbiologie clinique, bioMérieux a pour ambition que chaque laboratoire spécialisé en maladies infectieuses, trouve une solution adaptée à son besoin dans sa gamme *C. difficile*. L'offre de bioMérieux comprend déjà les milieux de culture chromID® *C. difficile* et le test VIDAS® *C. difficile* Toxin A&B pour la détection des toxines A et B sécrétées par la bactérie. Forte de cette expertise de longue date dans la détection et le contrôle de *C. difficile*, bioMérieux a récemment lancé VIDAS® *C. difficile* GDH pour la détection automatisée de la GDH, une enzyme produite spécifiquement par la bactérie *C. difficile*. Ce test qualitatif et innovant sera utilisé comme une aide au diagnostic et au traitement des infections à *C. difficile*. Il vient en complément des autres tests *C. difficile*. La combinaison de tests permettant de détecter la GDH puis les toxines est recommandée par des experts internationaux comme étant la solution de diagnostic la plus efficace pour *C. difficile*.¹ VIDAS® *C. difficile* GDH est marqué CE et est le seul test d'immunoessai automatisé approuvé par la FDA (*Food and Drug Administration*) américaine.

bioMérieux a développé et produit VIDAS® *C. difficile* GDH en France, sur son site de Marcy l'Étoile, où est implanté son siège social mondial. VIDAS® *C. difficile* GDH est utilisé sur les plateformes d'immunoessais automatisées VIDAS®, mini VIDAS® et VIDAS® 3, offrant aux laboratoires de biologie médicale une solution entièrement automatisée, précise, standardisée et économique pour le diagnostic et le contrôle de l'infection à *C. difficile*. Reconnue pour sa qualité et sa fiabilité, la base VIDAS® est la plus grande au monde en nombre d'instruments d'immunoessais installés dans les laboratoires.

« Les infections à *C. difficile* sont une préoccupation majeure des professionnels de santé et des patients hospitalisés, et l'une des principales causes de maladies nosocomiales », a déclaré Mark Miller, Chief Medical Officer de bioMérieux. « Nous sommes très heureux d'enrichir notre menu VIDAS® avec ce nouveau test qui complète avantageusement notre offre actuelle. De nombreux laboratoires de biologie médicale seront dorénavant en mesure de réaliser la détection complète de *C. difficile* grâce aux solutions de bioMérieux. Avec ce nouveau lancement, bioMérieux affiche son engagement dans la lutte contre les infections à *C. difficile*, apportant aux laboratoires une offre globale pour leur diagnostic et leur prise en charge. »

* Glutamate déshydrogénase

Afin de répondre à l'ensemble des besoins de sa base de clientèle dans tous les laboratoires spécialisés en maladies infectieuses, bioMérieux propose désormais une gamme complète pour *C. difficile*, de l'identification à la surveillance épidémiologique : les milieux de culture chromID® *C. difficile* pour l'identification, les tests VIDAS® *C. difficile* GDH et VIDAS® *C. difficile* Toxin A&B pour une identification automatisée à un coût avantageux, Etest® pour l'analyse de la sensibilité aux antibiotiques et DiversiLab®, un outil épidémiologique pour le typage des souches. Cette gamme devrait être prochainement complétée par le panel gastro-intestinal de biologie moléculaire de FilmArray® qui permettra d'identifier rapidement les agents pathogènes responsables de diarrhées infectieuses, dont *C. difficile*, dans des cas urgents ou complexes. Ce panel vient de faire l'objet d'une demande d'approbation préalable de commercialisation 510(k) auprès de la FDA.

À propos de *Clostridium difficile*

C. difficile est la principale cause de diarrhée nosocomiale d'origine infectieuse, pouvant être responsable de colites pseudo-membraneuses gravissimes et invalidantes. Sa transmission par voie oro-fécale et la rémanence de ses spores sur les surfaces inertes font de *C. difficile* une bactérie très contagieuse nécessitant des mesures drastiques d'isolement des patients, d'hygiène et de désinfection. Les CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) la classent actuellement comme une « menace de première importance pour la santé publique » nécessitant la mise en place immédiate de mesures rigoureuses.²

- On estime qu'aux États-Unis, *C. difficile* est responsable de 250 000 maladies et de 14 000 décès par an.²
- En Europe, *C. difficile* provoque 5 % des infections nosocomiales, entraînant 185 000 infections par an.³
- Le coût annuel des infections à *C. difficile* est estimé à 3 milliards de dollars US aux États-Unis⁴ et à 3 milliards d'euros en Europe.⁵
- En 2000, une souche hypervirulente de *C. difficile*, appelée type 027, est apparue au Canada et dans de nombreux états d'Amérique du Nord. Elle s'est depuis largement propagée en Europe. Cette souche provoque des infections plus graves et est associée à une morbidité et une mortalité élevées (7 à 22 % durant les épidémies au Canada). Entre 2000 et 2007, les décès dus à *C. difficile* ont augmenté de 400 % aux États-Unis, en partie en raison de la propagation rapide de la souche 027.²

¹ Planche T D, Davies KA, Coen PG, Finney JM, Monahan IM, Morris KA, O'Connor L, Oakley SJ, Pape CF, Wren MW, Shetty NP, Crook DW, Wilcox MH.; Differences in outcome according to *Clostridium difficile* testing method: a prospective multicenter diagnostic validation study of *C difficile* infection. *Lancet Infect Dis.* 2013;13:936-45

² Antibiotic Resistance Threats in the United States, CDC Report 2013

³ ENVI 2013-04-10 European Report on Patient Safety

⁴ Guide to preventing *C. difficile* infections, APIC implementation guide, 2013

⁵ Bouza, E. Consequences of *Clostridium difficile* infection. *Clin Microbiol Infect.* 2012 Dec;18 Suppl 6:5-12

À propos de VIDAS®

Avec environ 28 000 systèmes VIDAS®, mini VIDAS® et VIDAS® 3 utilisés dans les laboratoires cliniques, bioMérieux dispose de la plus grande base installée au monde d'instruments automatisés d'immunoessais. Trois tests VIDAS® sont effectués chaque seconde à travers le monde. Les systèmes VIDAS® sont des instruments multiparamétriques utilisant la technologie ELFA (*Enzyme Linked Fluorescent Assay*) et basés sur un concept de test unitaire prêt à l'emploi. Les analyses peuvent être lancées en série ou au coup par coup. Lancée en 1992, la gamme de produits VIDAS® est reconnue pour sa qualité et sa fiabilité. Le menu VIDAS® comprend 100 paramètres, couvrant une large gamme de pathologies humaines : identification et quantification des bactéries, des virus et des parasites, des anticorps mesurant la réponse immunologique à une infection et de différentes protéines circulant dans le sang, des marqueurs de certaines pathologies cardiovasculaires et de certains cancers, des réponses inflammatoires et des dysfonctionnements hormonaux.

VIDAS® 3, la nouvelle génération VIDAS®, a été marquée CE en juin 2013. VIDAS® 3 dispose d'une plus grande automatisation, d'une traçabilité renforcée, de capacités informatiques nouvelles ainsi que d'un module de contrôle de qualité répondant aux normes de certification en vigueur. Cet instrument est désormais disponible à la vente en Europe et dans les pays qui reconnaissent le marquage CE. La Société prévoit d'obtenir progressivement les enregistrements réglementaires à la commercialisation dans les autres pays, notamment aux Etats-Unis et en Chine.

À propos de bioMérieux

Pioneering diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 41 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2013, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,588 milliard d'euros, dont 87 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (réactifs, instruments et logiciels) 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 dans le diagnostic des maladies infectieuses et apportent des résultats à haute valeur médicale pour le dépistage et le suivi des cancers et les urgences cardiovasculaires. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

bioMérieux est une société cotée sur NYSE Euronext Paris. (Code : BIM - Code ISIN : FR0010096479).
Site internet : www.biomerieux.com et site dédié aux investisseurs : www.biomerieux-finance.com.

Contacts

Relations Investisseurs

bioMérieux

Isabelle Tongio

Tél. : + 33 4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 54 75

media@biomerieux.com

Image Sept

Laurence Heilbronn

Tél. : + 33 1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr

Claire Doligez

Tél. : + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr