



**BIOFIRE® Respiratory Panel 2.1 (RP2.1) mit SARS-CoV-2
erhält De Novo-Zulassung der FDA**

Marcy l'Étoile (Frankreich) - 18. März 2021 - bioMérieux, ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich der In-vitro-Diagnostik, gab heute bekannt, dass BioFire Diagnostics, seine auf den molekularbiologischen syndromischen Nachweis von Infektionskrankheiten spezialisierte Tochtergesellschaft, die De Novo-Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für das BIOFIRE® 2.1 Respiratory Panel (RP2.1) erhalten hat. Dieses Panel weist 22 virale und bakterielle Erreger Atemwegsinfektionen nach, einschließlich SARS-CoV-2 (den Erreger von COVID-19). Dieses Panel ist der erste diagnostische Test für SARS-CoV-2, der von der FDA zugelassen wurde, nachdem er das reguläre Genehmigungsverfahren außerhalb der Notfallzulassung (EUA, *Emergency Use Authorization*) durchlaufen hat.

Mit der De Novo Zulassung wird gleichzeitig die Notfallgenehmigung der FDA vom 1. Mai 2020 für dieses Panel aufgehoben. Das BIOFIRE® RP2.1 EUA Panel und die De Novo Kits sind identisch, lediglich die Kennzeichnung ist eine andere.

Der De Novo Zulassungsantrag stützte sich auf eine prospektive, multizentrische klinische Studie, in der die Performance des SARS-CoV-2-Assays im BIOFIRE® RP2.1 Panel anhand von 500 Proben im Vergleich zu einer kombinierten Referenz bestehend aus drei unabhängigen molekularbiologischen SARS-CoV-2 Tests bewertet wurde, von denen jeder eine EUA der U.S. amerikanischen FDA erhalten hatte. Der SARS-CoV-2 Assay des BIOFIRE® RP2.1 Panels zeigte eine positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,4 % und eine negative prozentuale Übereinstimmung von 98,9 %.

Pierre Boulud, Chief Operating Officer, Clinical Operations von bioMérieux, sagte: "Die De Novo-Zulassung des BIOFIRE® RP2.1 Respiratory Panels zeigt die Entschlossenheit von BioFire, schnell und präzise auf eine sich rasant entwickelnde globale Pandemie zu reagieren. Dies ist der erste diagnostische Covid-19 Test, der von der US-amerikanischen FDA die De-Novo-Zulassung erhalten hat."

Das BIOFIRE® RP2.1 Panel bietet Gesundheitsdienstleistern die Möglichkeit, mit einem einfachen Test die häufigsten Atemwegserreger bei Patienten mit akuten Atemwegsinfektionen schnell zu identifizieren. Das BIOFIRE® RP2.1 Panel liefert in ca. 45 Minuten das Ergebnis und verwendet Nasopharyngealabstriche (NPS) in Transportmedien oder Kochsalzlösung.

Der Test wird auf den vollautomatischen BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 oder FILMARRAY® TORCH Systemen durchgeführt und benötigt eine Probenvorbereitungszeit von nur 2 Minuten.

ÜBER DIE GLOBALE ANTWORT VON BIOMÉRIEUX AUF COVID-19

bioMérieux bietet mehrere Lösungen für die SARS-CoV-2-Diagnostik an:

- **ARGENE® SARS-CoV-2 R-GENE®** und **SARS-CoV-2 RESPI R-GENE®**: Diese Tests, die in bestimmten internationalen Märkten außerhalb der USA erhältlich sind, basieren auf der Real-Time-PCR-Technologie und können mit den meisten auf dem Markt erhältlichen PCR Amplifikations-Plattformen verwendet werden. SARS-CoV-2 RESPI R-GENE® ermöglicht den gleichzeitigen (Multiplex-) Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A und B Viren sowie zwei weiteren respiratorischen Erregern (RSV und hMPV).
- **BIOFIRE® COVID-19-Test**: Dieser vollautomatisierte SARS-CoV-2-Test liefert innerhalb von 45 Minuten das Ergebnis einer Patientenprobe. Er dient zum Einsatz in Notfallsituationen bei kritisch kranken Patienten. Der BIOFIRE® COVID-19-Test wurde mit finanzieller Unterstützung des U.S. Department of Defense (DoD) entwickelt und wird in Utah (USA) hergestellt.
- **BIOFIRE® Respiratory 2.1 plus Panel**: Dieser Test ist in bestimmten internationalen Märkten außerhalb der USA erhältlich. Zusätzlich zu den anderen Erregern des BIOFIRE® RP2.1 Panels weist er das MERS-Coronavirus in ca. 45 Minuten nach.
- **BIOFIRE® Respiratory 2.1 EZ Panel**: Dieses Panel identifiziert 19 Atemwegserreger, inklusive SARS-CoV-2, in ca. 45 Minuten. Es ist nur in den Vereinigten Staaten für die patientennahe Verwendung außerhalb des Labors zugelassen (Point-of-Care-Test, CLIA-befreit).
- **EMAG®** und **easyMAG®**: Diese Geräte und die dazugehörigen Reagenzien sind unerlässlich für die Extraktion von Nukleinsäuren vor der Amplifikation und dem Nachweis spezifischer Gensequenzen durch RT-PCR.
- **VIDAS® anti-SARS-CoV-2 IgM und anti-SARS-CoV-2 IgG**: Diese beiden serologischen Tests weisen Antikörper nach und dienen als Hilfsmittel zur Identifizierung von Personen mit adaptiver Immunantwort auf SARS-CoV-2, welche auf eine kürzlich erfolgte oder frühere Infektion hinweist.

ÜBER BIOMÉRIEUX

Wegweisende Diagnostik

bioMérieux ist seit über 55 Jahren weltweit führend auf dem Gebiet der *In-vitro*-Diagnostik. Das Unternehmen ist in 44 Ländern vertreten und verkauft seine Produkte über ein umfassendes Vertriebsnetz in mehr als 160 Ländern. Im Jahr 2020 erreichte der Umsatz 3,1 Milliarden Euro, davon mehr als 93 % im internationalen Verkauf.

bioMérieux liefert diagnostische Lösungen (Systeme, Reagenzien, Software und Dienstleistungen), welche die Ursache von Krankheiten und Kontaminationen ermitteln, um die Gesundheit der Patienten zu verbessern und die Sicherheit der Verbraucher zu gewährleisten. Seine Produkte werden vor allem zur Diagnose von Infektionskrankheiten

eingesetzt. Darüber hinaus dienen sie zum Nachweis von Mikroorganismen in landwirtschaftlichen Erzeugnissen, pharmazeutischen und kosmetischen Produkten.

bioMérieux ist an der Pariser Börse Euronext notiert.

Symbol: BIM-ISIN Code: FR0013280286

Reuters: BIOX.PA/Bloomberg: BIM.FP

Website: www.biomerieux.com