



bioMérieux gibt die CE-Kennzeichnung des TB IGRA®-Tests für VIDAS® bekannt

Marcy l'Etoile, Frankreich – 24. März 2021 – Heute am *Welt-Tuberkulose (TB)-Tag* gibt bioMérieux, ein weltweit führendes Unternehmen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostik, die CE-Kennzeichnung seines innovativen und vollautomatisierten VIDAS® TB IGRA (Interferon-Gamma Release Assay)-Tests zur Diagnostik einer latenten TB-Infektion bekannt.

Tuberkulose ist nach wie vor ein großes globales Gesundheitsproblem. Mit 10 Millionen neuen aktiven Fällen und damit verbundenen 1,4 Millionen Todesfällen weltweit im Jahr 2019¹ bleibt Tuberkulose eine wichtige Ursache für Todesfälle durch eine einzelne Infektionskrankheit. Schätzungsweise ein Viertel der Weltbevölkerung ist mit *Mycobacterium tuberculosis*, dem für die Tuberkulose verantwortlichen Bakterium, infiziert. In den meisten Fällen (90-95 %) können Menschen mit einem gesunden Immunsystem die Infektion kontrollieren, ohne eine aktive TB zu entwickeln. Dieses Stadium wird als "Latente Tuberkulose-Infektion" (LTBI) bezeichnet. Die verbleibenden infizierten Menschen (5-10 %) entwickeln eine aktive TB (aTB), die sie sowohl erkranken als auch ansteckend für andere werden lässt.

"Trotz aller Bemühungen konnte die Tuberkulose nicht ausgerottet werden und bleibt für einen großen Teil der Weltbevölkerung ein bedeutendes Gesundheitsproblem, insbesondere in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen. Die Feststellung von Personen mit einer latenten TB-Infektion ist ein wichtiges Instrument für die globale TB-Kontrolle. Die Erkennung und anschließende Begleitung oder Behandlung von Menschen mit latenter TB-Infektion kann dazu beitragen, das Fortschreiten der Erkrankung hin zur aktiven, krankmachenden und ansteckenden Form zu verhindern", sagte Mark Miller, Executive Vice President und Chief Medical Officer, bioMérieux.

Es gibt keinen Goldstandard zur Diagnostik von LTBI. Zu den aktuellen diagnostischen Hilfsmitteln für LTBI gehören eine detaillierte klinische Anamnese der TB-Exposition, der Tuberkulin-Hauttest (TST) oder ein IGRA-Test, welche zu den indirekten Diagnostikmethoden zählen und auf der Immunantwort des Wirts auf den Erreger basieren².

Trotz ihrer verbesserten Leistungsdaten gegenüber dem TST sind die aktuellen IGRA-Tests umständlich, beinhalten viele manuelle Schritte, welche den Labor-Workflow negativ beeinflussen können. Es besteht Bedarf an verbesserten TB-IGRA-Tests mit vollständiger Automatisierung, Standardisierung aller einzelnen Schritte, schneller vorliegendem Testergebnis, genaueren und zuverlässigeren klinischen Leistungen und erhöhter Benutzerfreundlichkeit für jedes Labor ohne Spezialkenntnisse.

VIDAS® TB-IGRA ist ein neuer vollautomatisierter Test, der als diagnostisches Hilfsmittel bei der Erkennung einer Infektion mit *Mycobacterium tuberculosis* verwendet wird.

VIDAS® TB-IGRA läuft nur auf der VIDAS® 3-Plattform und liefert zuverlässige Testergebnisse. Der Test verbessert den derzeitigen Workflow im Vergleich zu bestehenden TB-IGRA Lösungen.

Der gesamte Testablauf ist von der Probe bis zur Ergebnisinterpretation, einschließlich des Stimulationsschritts, voll automatisiert. Es wird nur ein Probenröhrchen mit Vollblut benötigt, eine manuelle Probenvorbereitung entfällt. Dank dieses vereinfachten "Load and Go" (Laden & Starten)-Prozesses können Labore nun TB-IGRA-Tests problemlos intern durchführen und Klinikern ohne zusätzliche Kosten schnellere Ergebnisse liefern.



Neben der vollständigen Automatisierung zeigt VIDAS® TB-IGRA überzeugende klinische Leistungsdaten³. Klinische Studien, die an Populationen aus verschiedenen Regionen der Welt durchgeführt wurden, zeigten in einer aktiven TB-Population eine bessere Sensitivität im Vergleich zu einem bestehenden Test (97 % vs. 80,6 %*), eine hohe Spezifität von 97,5 % in Populationen mit sehr geringem Risiko einer TB-Infektion** und eine starke Übereinstimmung mit dem Vergleichstest* in Populationen mit gemischten Risikostufen für eine TB-Infektion. Außerdem wurden deutlich weniger unklare Ergebnisse (0,1 % vs. 1,3 %*) beobachtet.

“Seit mehr als 55 Jahren ist unser Handeln stets geprägt von Pioniergeist und dem unermüdlichen Engagement zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit weltweit. Es ist eine große Errungenschaft für uns, Laboren einen vollautomatisierten Test mit hoher Leistungsfähigkeit zum Nachweis latenter Tuberkulose zur Verfügung stellen zu können. Heute am Welttuberkulosestag bekräftigt die Markteinführung von VIDAS® TB-IGRA unser Engagement, durch den Nachweis infizierter Personen zur Beendigung der Tuberkulose beizutragen”, erklärte Alexandre Mérieux, Chief Executive Officer, bioMérieux.

VIDAS® TB-IGRA wird schrittweise in Ländern eingeführt, welche die CE-Kennzeichnung anerkennen. Krankenhäuser und private Labore können den Test auf dem VIDAS®3 System von bioMérieux, das eine höhere Automatisierung und Rückverfolgbarkeit ermöglicht, durchführen. bioMérieux plant in naher Zukunft einen Antrag auf FDA-Zulassung.

*Vergleichstest, der während klinischer Studien verwendet wird, ist ein CE-gekennzeichneter und von der FDA zugelassener TB-IGRA-Test

** Spezifität wurde an gesunden Blutspendern aus einem Land mit niedriger TB-Prävalenz untersucht

ÜBER VIDAS®

Seit der Markteinführung vor 30 Jahren hat das VIDAS®-System den Bereich der Immunoassay-Diagnostik verändert und bietet Laboren universellen Zugang zu einer einfachen, automatisierten und robusten Technologie, die schnelle und zuverlässige Ergebnisse liefert. Heute ist VIDAS® immer noch das am häufigsten verwendete Immunoassay-System in klinischen Laboren weltweit.

Das VIDAS®-Testmenü deckt ein breites Test-Spektrum ab, einschließlich Infektionskrankheiten sowie einer Reihe von Tests, die für die Notfall- und Intensivmedizin bestimmt sind.

Einige dieser Parameter sind Teil der bioMérieux-Gesamtlösung zur Bewältigung der globalen Herausforderungen angesichts der antimikrobiellen Resistenzen (AMR) und aufgrund von Sepsis. Mit dem Eintritt in das vierte Jahrzehnt bleibt VIDAS® ein Hauptschwerpunkt der Immunoassay-Strategie von bioMérieux mit einer kontinuierlichen Forschung und Entwicklung neuer Test-Parameter und regelmäßigen Produkteinführungen, die einen Mehrwert für Labore und Kliniker schaffen, zum Wohle von Patienten.

ÜBER BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

bioMérieux ist ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich der In-vitro-Diagnostik. Seit mehr als 55 Jahren entwickeln wir diagnostische Lösungen, um Krankheitserreger und Infektionsquellen nachzuweisen und so die Gesundheit von Patienten und die Sicherheit von Verbrauchern zu gewährleisten. bioMérieux ist in 44 Ländern präsent und bietet seine Lösungen über ein breitgestreutes Vertriebshändlernetz in mehr als 160 Ländern an. Im Jahr 2020 erreichte der Umsatz 3,1 Mrd. €, wobei über 90 % des Umsatzes international erzielt wurden.

Unsere Produkte dienen überwiegend der Diagnostik von Infektionskrankheiten. Außerdem werden unsere Produkte zum Nachweis von Mikroorganismen in Lebensmitteln, pharmazeutischen und kosmetischen Produkten verwendet.



bioMérieux ist an der Euronext Paris gelistet.
Symbol: BIM - ISIN Code: FR0013208286
Reuters: BIOX.PA/Bloomberg: BIM.FP



Corporate-Website: www.biomerieux.com.

REFERENZEN

1. World Health Organization. Tuberculosis [fact sheet]. Published on October 14, 2020. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>.
2. World Health Organization. Latent tuberculosis infection (LTBI) - FAQs. Published in 2015. <https://www.who.int/tb/areas-of-work/preventive-care/ltbi/faqs/en/>
3. VIDAS® TB-IGRA Package insert 053331

KONTAKTE

Investor Relations

bioMérieux

Franck Admant

Tel.: + 33 4 78 87 20 00

investor.relations@biomerieux.com

Media Relations

bioMérieux

Romain Duchez

Tel.: + 33 4 78 87 20 00

media@biomerieux.com

Image Sept

Laurence Heilbronn

Tel.: + 33 1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr

Claire Doligez

Tel.: + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr

PRESS RELEASE