



Informazione Regolamentata n. 0957-13-2020	Data/Ora Ricezione 20 Marzo 2020 07:24:54	MTA
--	---	-----

Societa' : DiaSorin

Identificativo : 129107

Informazione  
Regolamentata

Nome utilizzatore : DIASORINN01 - Fava

Tipologia : REGEM

Data/Ora Ricezione : 20 Marzo 2020 07:24:54

Data/Ora Inizio : 20 Marzo 2020 07:24:55

Diffusione presunta

Oggetto : DIASORIN - APPROVAZIONE FDA EUA  
TEST COVID-19 NEGLI USA

*Testo del comunicato*

Vedi allegato.



## IL TEST PER IL COVID-19 DI DIASORIN HA RICEVUTO L'AUTORIZZAZIONE DALLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION PER L'EMERGENCY USE AUTHORIZATION

**Cypress, California (USA) - 20 marzo, 2020** - DiaSorin Molecular LLC, una divisione di DiaSorin S.p.A. (FTSE MIB: DIA), annuncia di aver ricevuto dalla Food and Drug Administration (FDA) l'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) per il test Simplexa™ COVID-19 Direct Kit.

Il kit è in grado di fornire una risposta rapida e semplice per la rilevazione della sindrome respiratoria acuta causata dal Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), il virus che causa il COVID-19, direttamente dai tamponi rinofaringei.

Il Simplexa COVID-19 Direct Kit è progettato per l'uso sullo strumento LIAISON® MDX e può essere implementato nei laboratori diagnostici ospedalieri, evitando la necessità di inviare il campione da analizzare ad altri centri di riferimento esterni, consentendo così l'esecuzione del test nel luogo in cui si trova il paziente. Il kit è composto da una miscela di reagenti pronta per l'uso, da utilizzare direttamente sullo strumento LIAISON® MDX, non necessita della procedura tradizionale di estrazione degli acidi nucleici e consente un rilevamento rapido, in poco più di un'ora rispetto alle 7 ore richieste attualmente dalle tecnologie tradizionali di estrazione e amplificazione, agevolando decisioni sull'isolamento dei pazienti infetti.

Il test è stato disegnato con un'altissima specificità per il genoma del nuovo coronavirus e, grazie alla rilevazione di diverse regioni del RNA virale, riduce la suscettibilità a possibili mutazioni future, garantendo la certezza del risultato e la conseguente appropriata gestione del paziente.

L'epidemia, dichiarata ufficialmente pandemia globale dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ed emergenza nazionale dagli Stati Uniti, sta costringendo diversi paesi ad implementare situazioni di quarantena, imponendo l'obbligo di distanziamento tra le persone, per ridurre la diffusione della malattia.

Il 13 marzo scorso DiaSorin aveva annunciato di aver ricevuto fondi federali per lo sviluppo del test dalla Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), ente federale del Dipartimento americano per la salute, cui compete il monitoraggio e l'identificazione di soluzioni mediche e diagnostiche per fronteggiare potenziali emergenze sanitarie negli Stati Uniti. Tale finanziamento aveva come obiettivo ultimo quello di incrementare la disponibilità di test negli ospedali statunitensi per mitigare il potenziale impatto sul sistema sanitario nazionale del virus.

*"Siamo orgogliosi di aver ottenuto l'approvazione al lancio del nostro test COVID-19. Speriamo di contribuire a ridurre l'attuale carenza di test che stanno vivendo gli ospedali di tutto il mondo", ha affermato Carlo Rosa, CEO di DiaSorin Group. "Il nostro test consentirà ai medici di affidarsi a risultati rapidi e precisi per poter prendere le decisioni più opportune nel trattamento dei pazienti. In questo momento così complicato, vogliamo garantire il nostro pieno supporto e la nostra esperienza nella diagnostica per contenere questa pandemia".*

**DiaSorin**

DiaSorin, società multinazionale italiana quotata nell'indice FTSE MIB, è leader globale nel campo della Diagnostica in Vitro (IVD). Per oltre 50 anni l'azienda ha sviluppato, prodotto e commercializzato kit di reagenti per la IVD in tutto il mondo.

Il Gruppo è presente nei 5 continenti con 25 società, 5 succursali estere, 5 siti produttivi e 5 centri di ricerca dislocati nel mondo. Attraverso costanti investimenti in ricerca e sviluppo e attraverso le proprie capacità distintive nel campo diagnostico, DiaSorin offre oggi il più ampio menù di test di specialità nel mercato dell'immunodiagnostica e nuovi test di diagnostica molecolare che identificano il Gruppo DiaSorin come "lo Specialista della Diagnostica in Vitro".

**HHS/ASPR/BARDA**

Il progetto è stato parzialmente o totalmente finanziato con i fondi federali del Department of Health and Human Services; Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority, Division of Research, Innovation and Ventures secondo il Contratto N. 75A50120C00017.

**Per ulteriori informazioni contattare:****Riccardo Fava**

*Corporate Vice President Communication & Investor Relations*

Tel: +39.0161.487988

[riccardo.fava@diasorin.it](mailto:riccardo.fava@diasorin.it)

**Emanuela Salvini**

*Investor Relator*

Tel: +39.0161.487567

[emanuela.salvini@diasorin.it](mailto:emanuela.salvini@diasorin.it)

Fine Comunicato n.0957-13

Numero di Pagine: 4